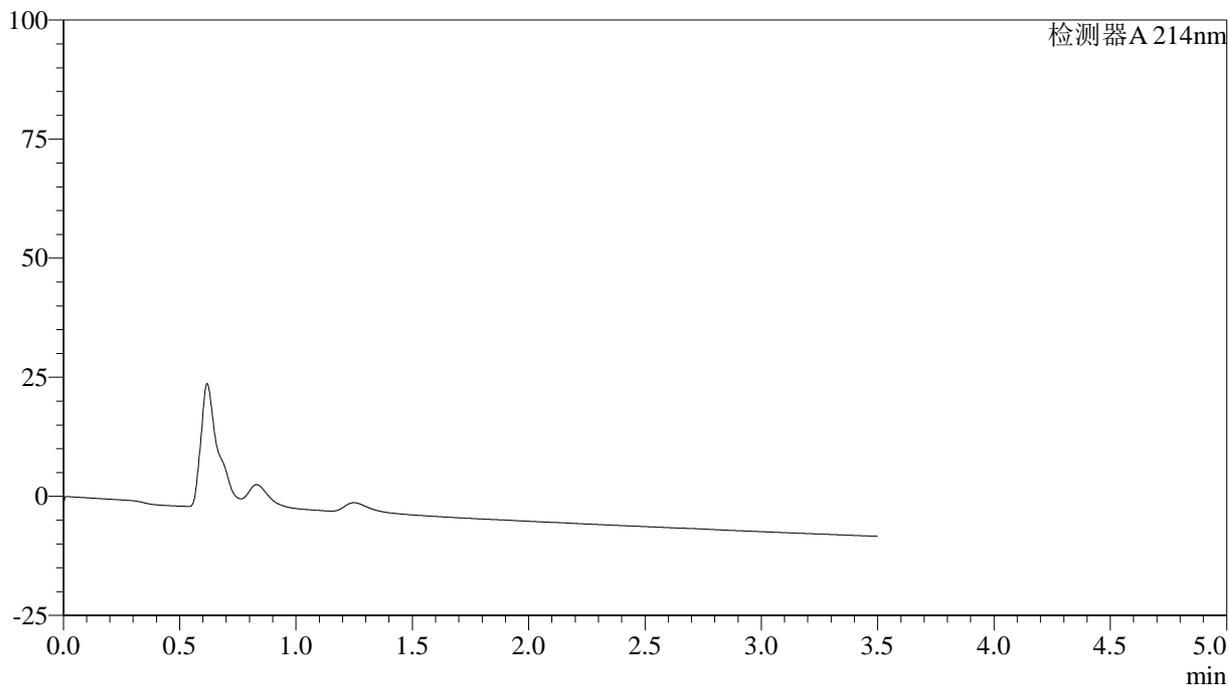


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-1-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 11:56:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:18 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							

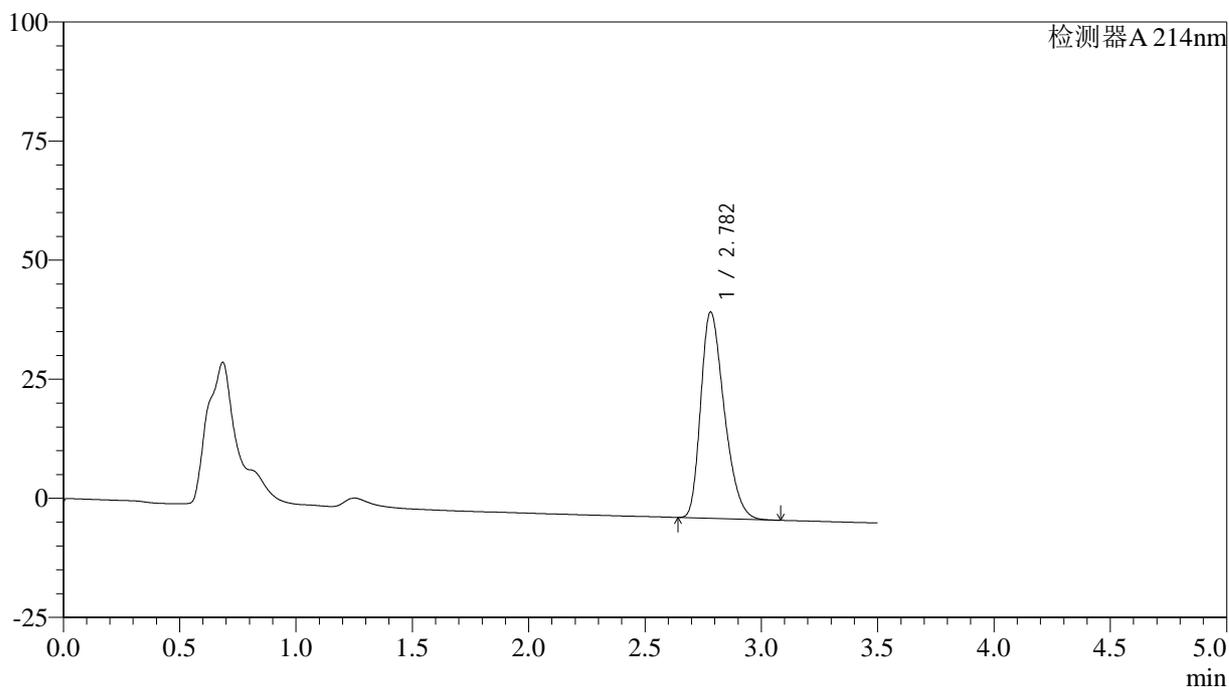
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-2-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 11:59:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	304681	100.000	43290	3610	1.328	--
总计		304681	100.000	43290			

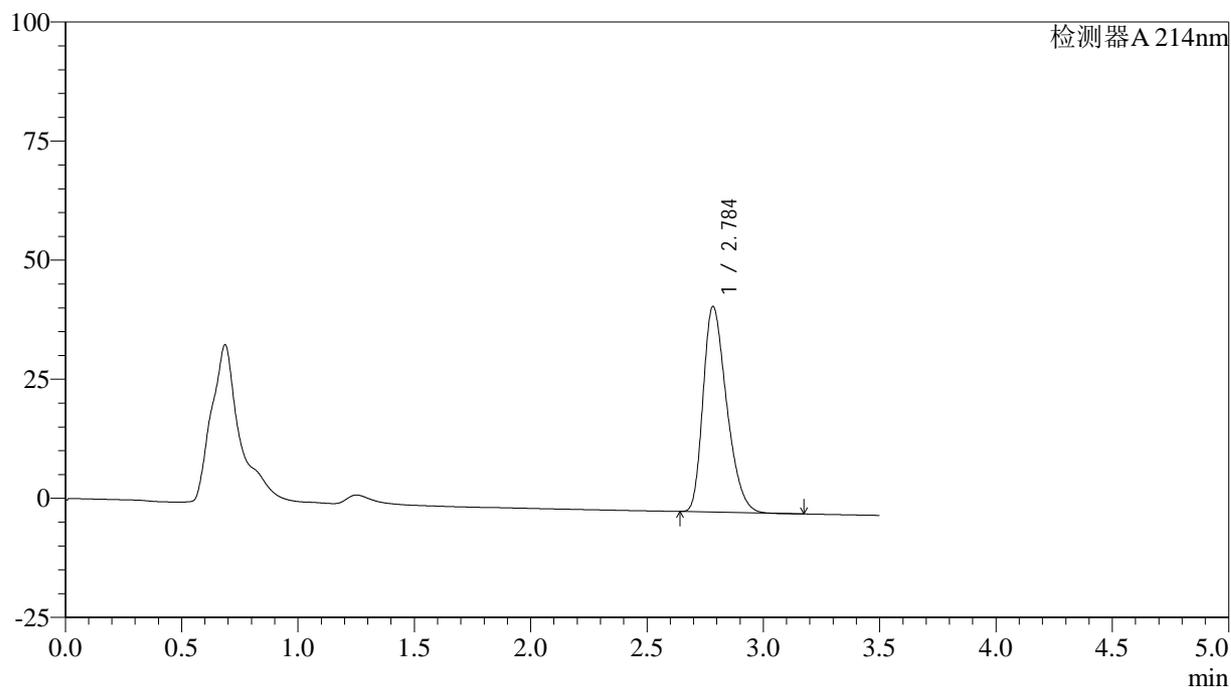
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-3-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:03:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	305031	100.000	43055	3581	1.331	--
总计		305031	100.000	43055			

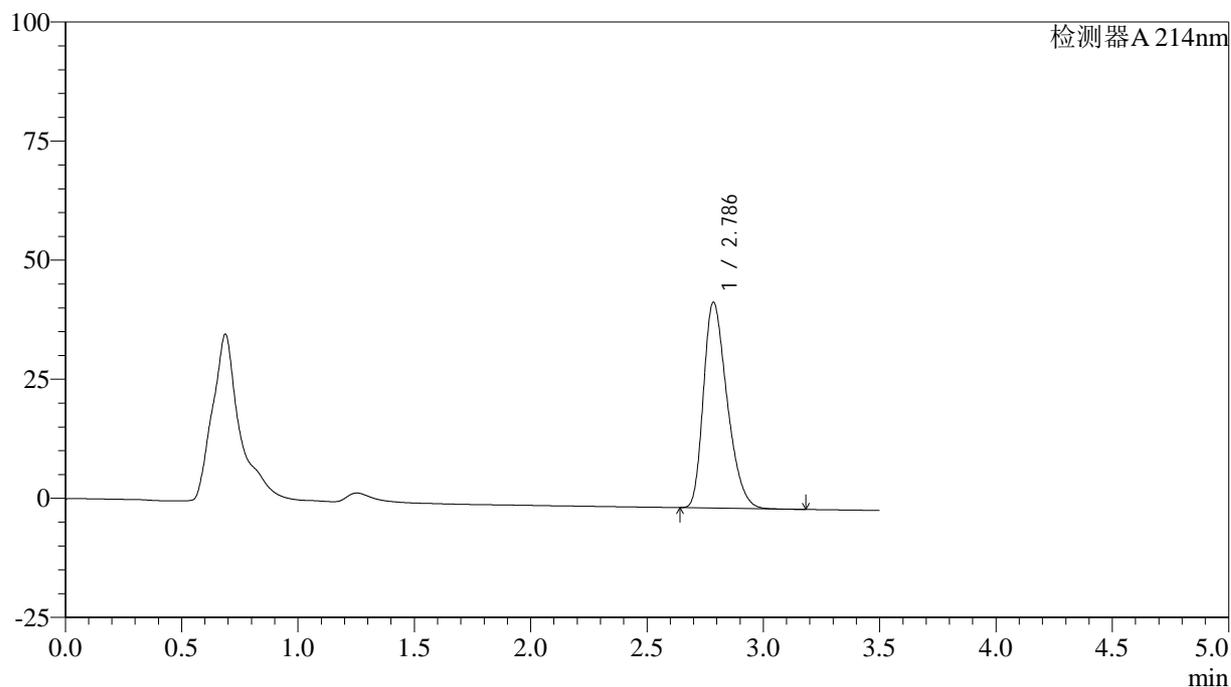
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-4-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:07:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	305581	100.000	43143	3579	1.331	--
总计		305581	100.000	43143			

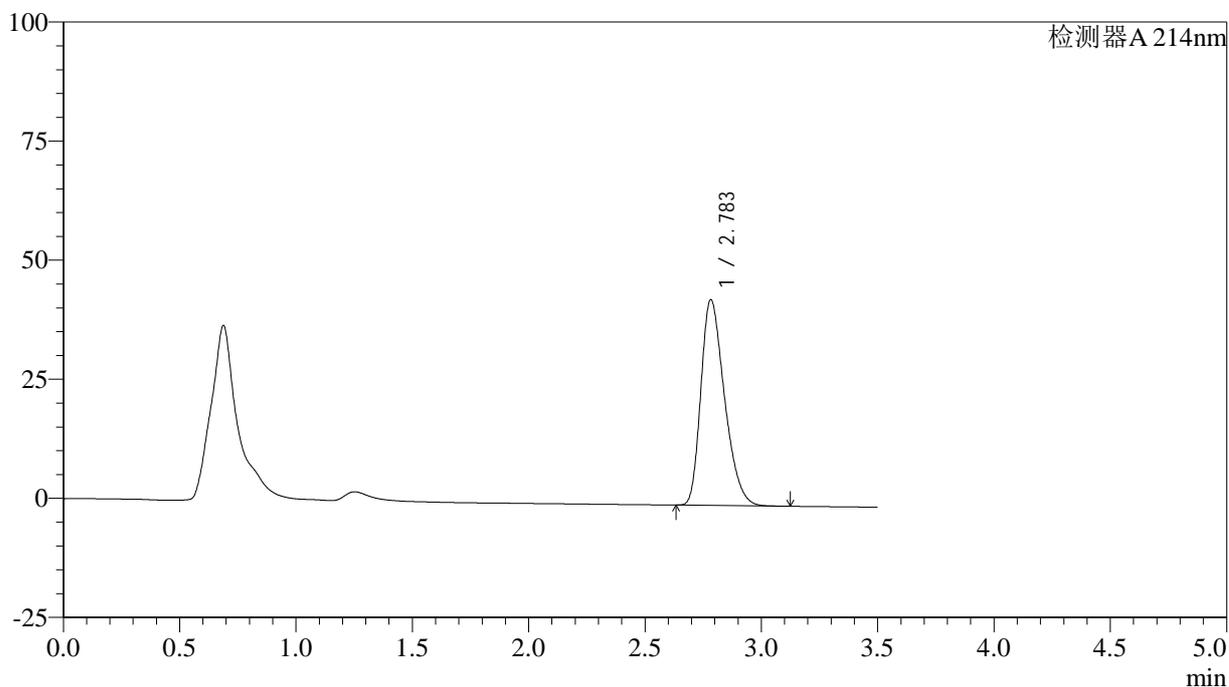
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-5-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:11:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	305198	100.000	43122	3576	1.330	--
总计		305198	100.000	43122			

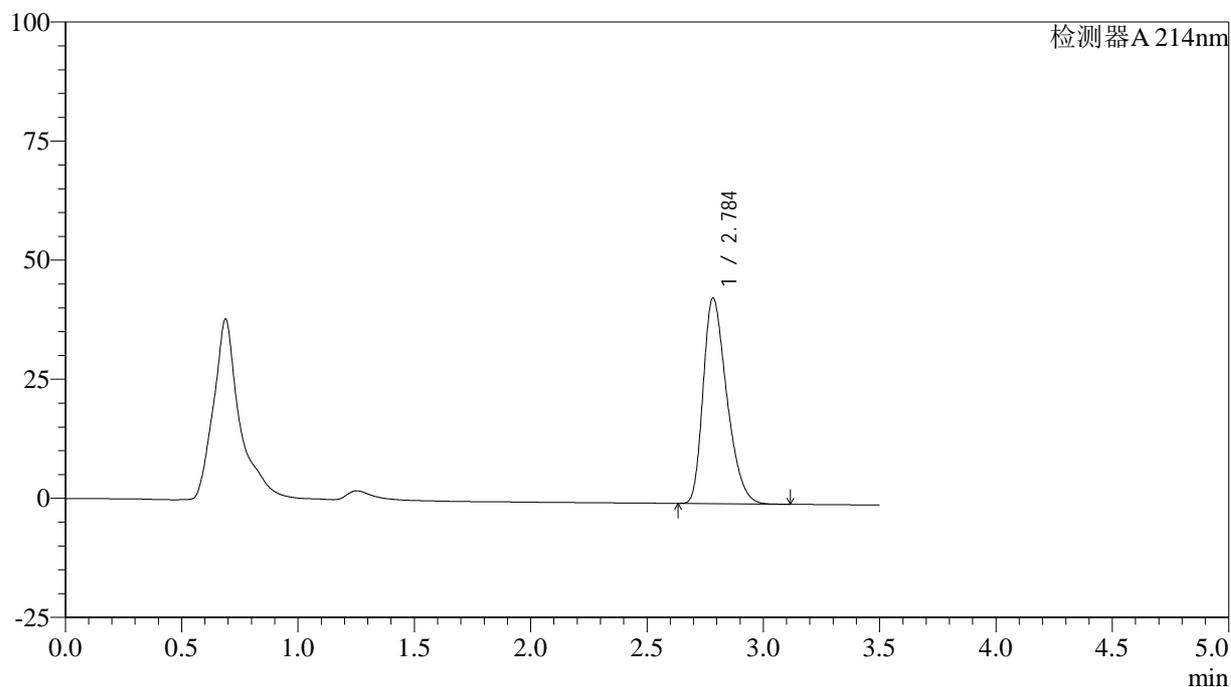
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-6-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:15:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	305476	100.000	43039	3576	1.343	--
总计		305476	100.000	43039			

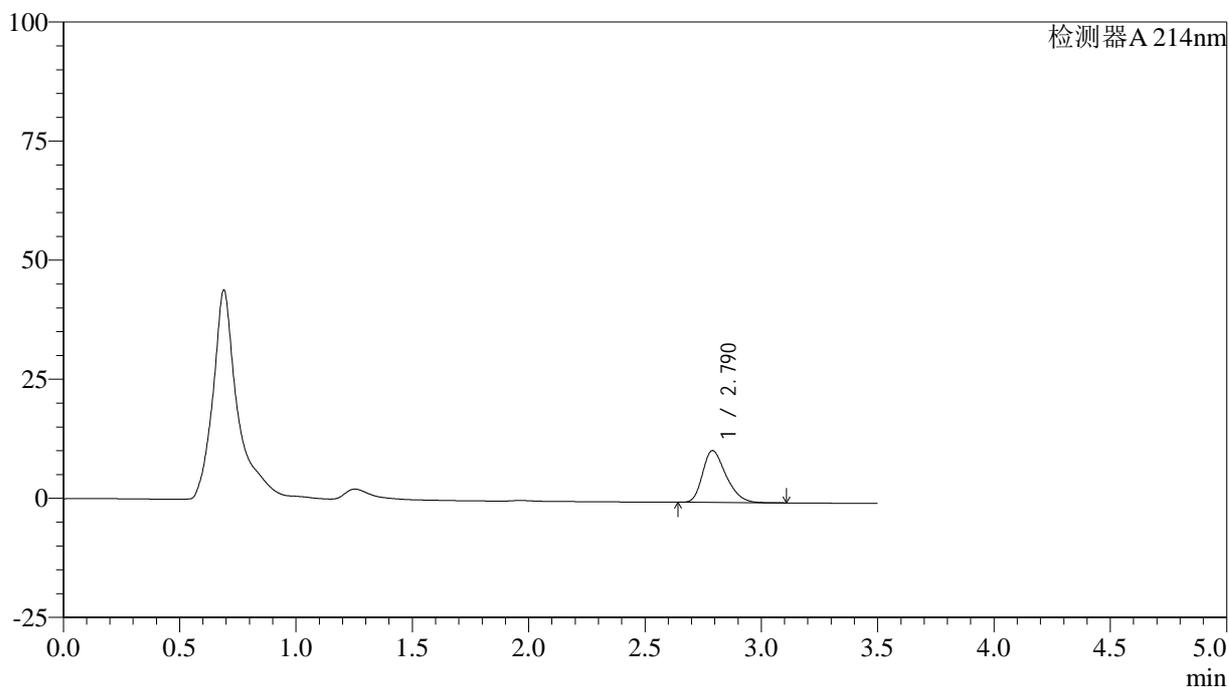
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-7-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:19:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	76275	100.000	10877	3673	1.313	--
总计		76275	100.000	10877			

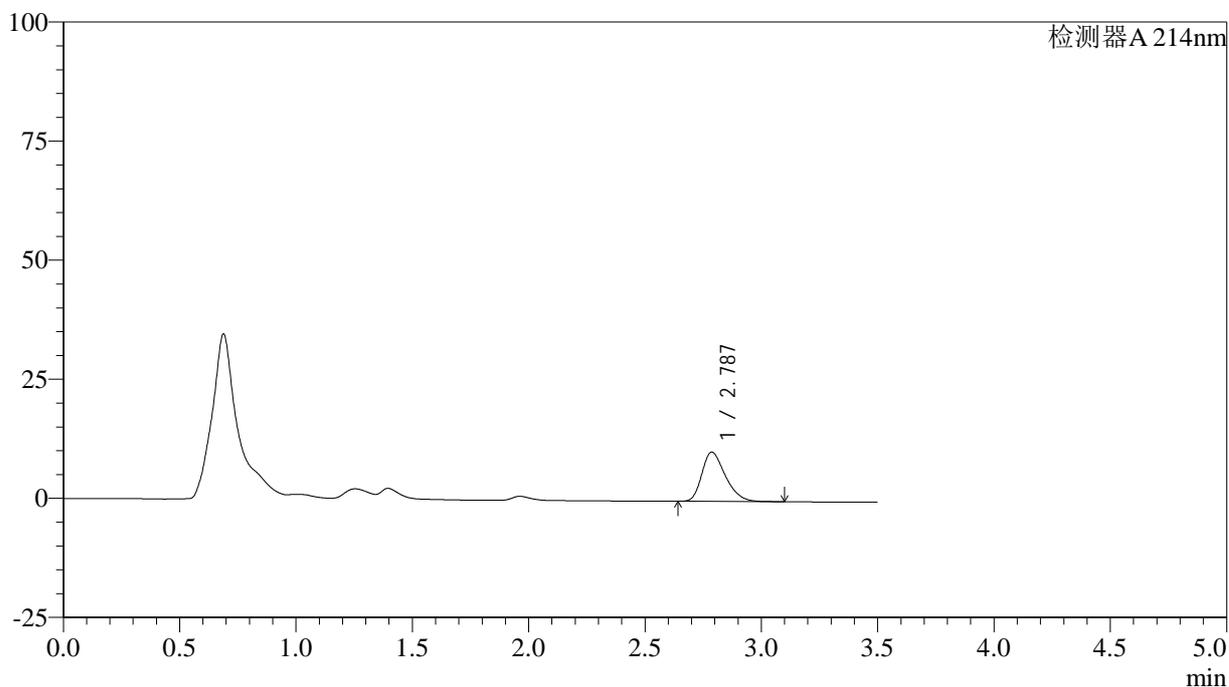
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-8-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:23:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/16 08:53:38 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	2.787	72528	100.000	10347	3681	1.319	--
总计		72528	100.000	10347			

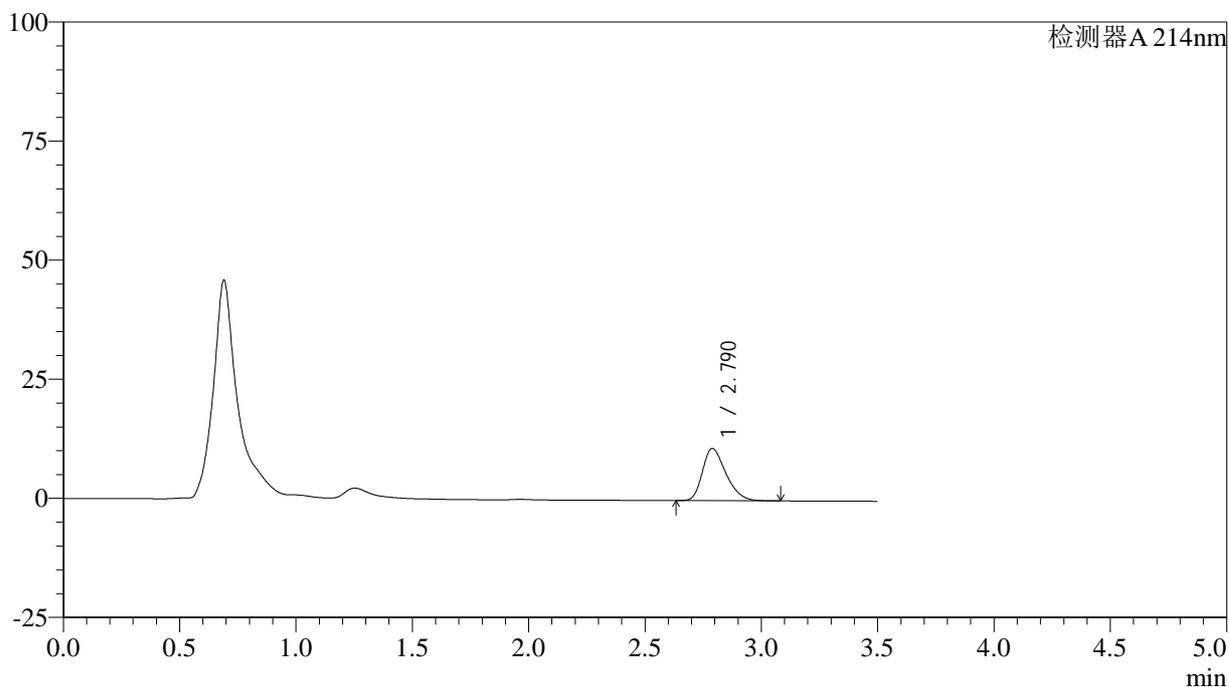
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-9-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:27:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	76852	100.000	10968	3680	1.316	--
总计		76852	100.000	10968			

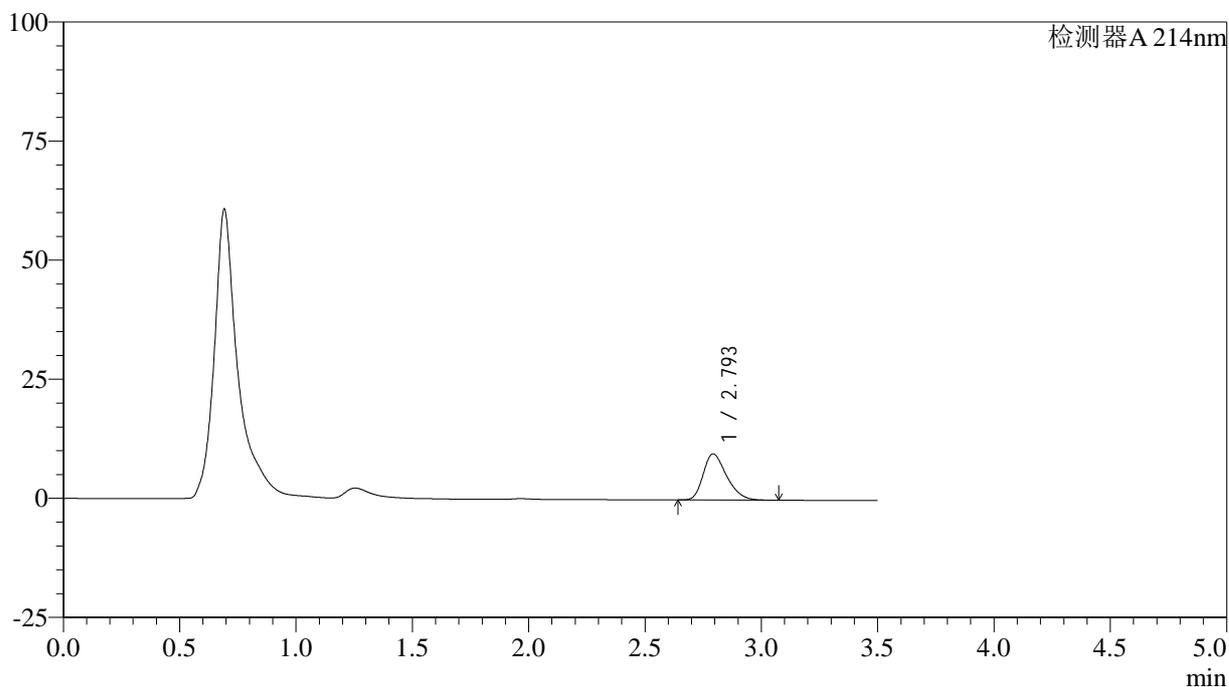
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-10-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:31:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	67810	100.000	9655	3686	1.312	--
总计		67810	100.000	9655			

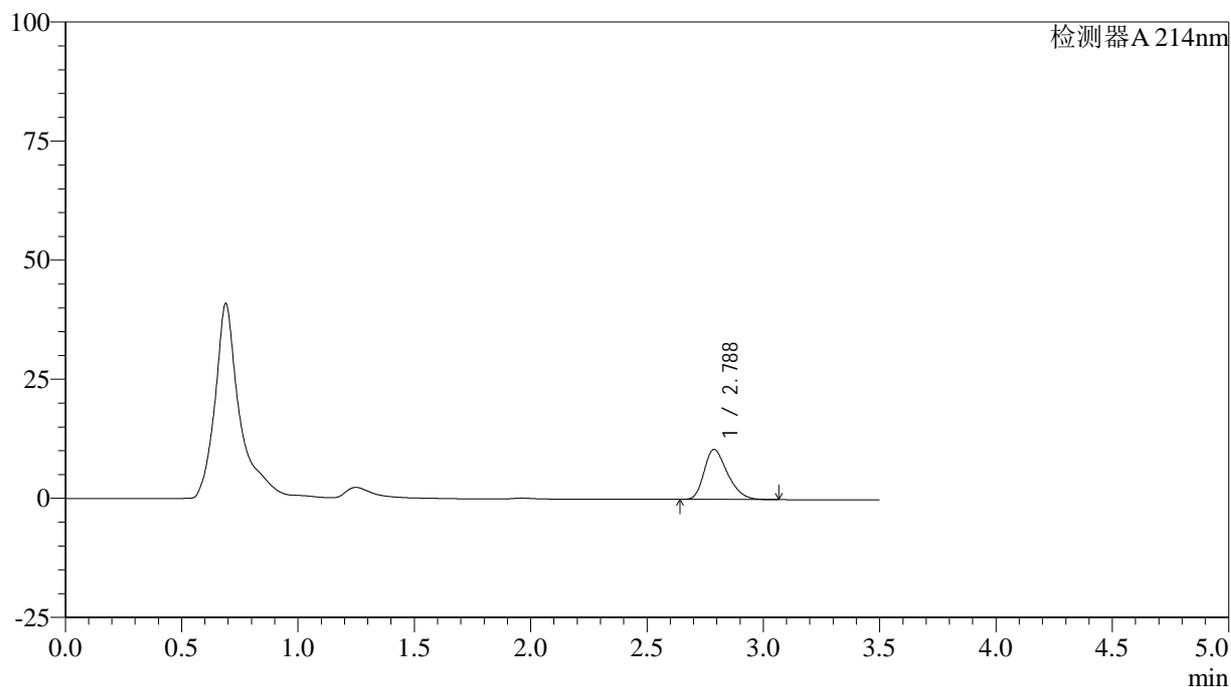
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-11-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:35:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	73336	100.000	10500	3683	1.315	--
总计		73336	100.000	10500			

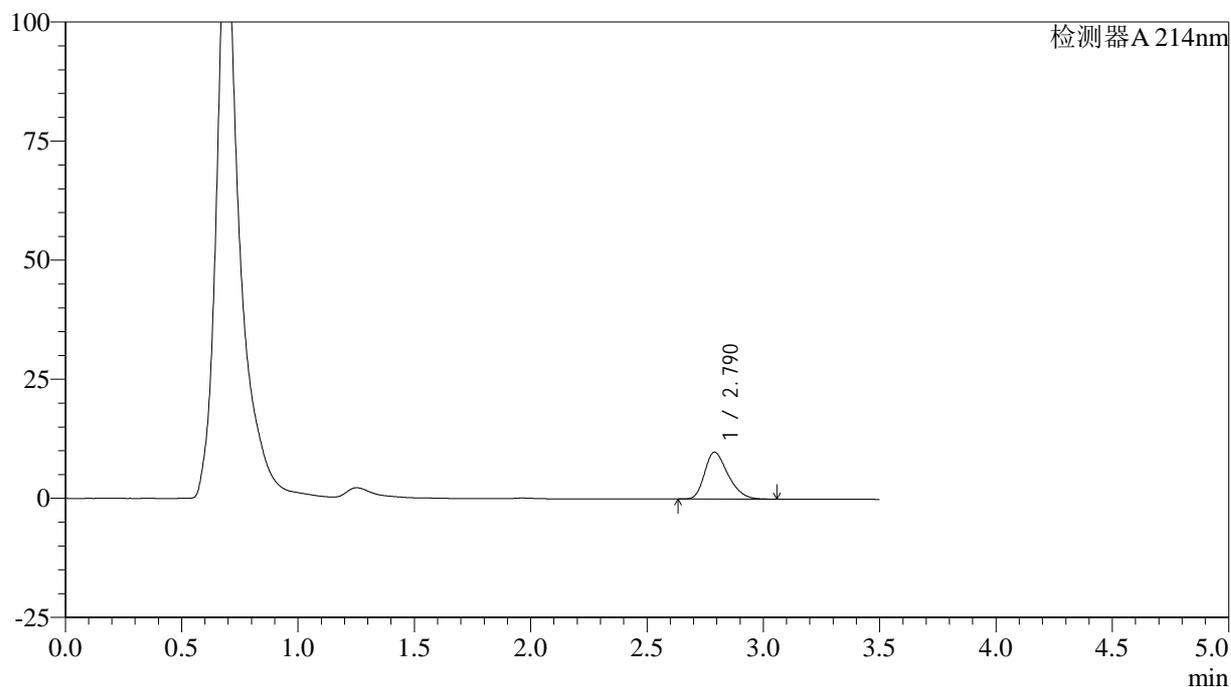
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-12-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:39:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	68894	100.000	9843	3684	1.311	--
总计		68894	100.000	9843			

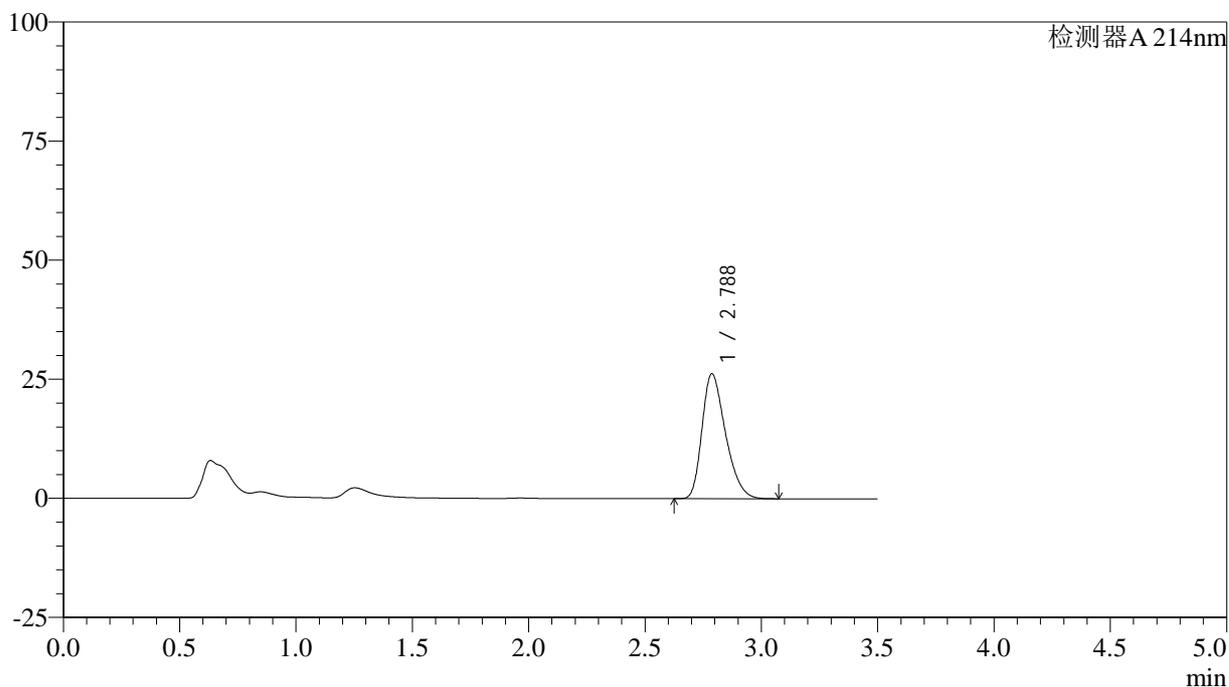
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-13-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:43:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	184245	100.000	26244	3644	1.324	--
总计		184245	100.000	26244			

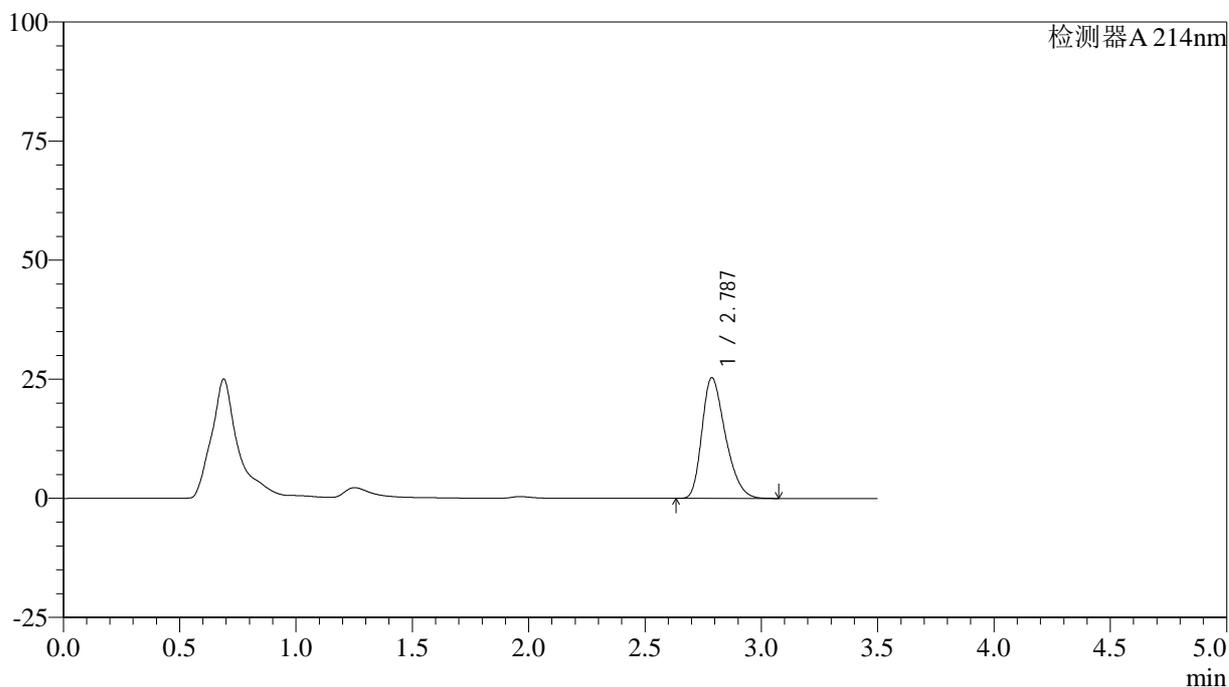
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-14-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:47:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	177770	100.000	25342	3650	1.323	--
总计		177770	100.000	25342			

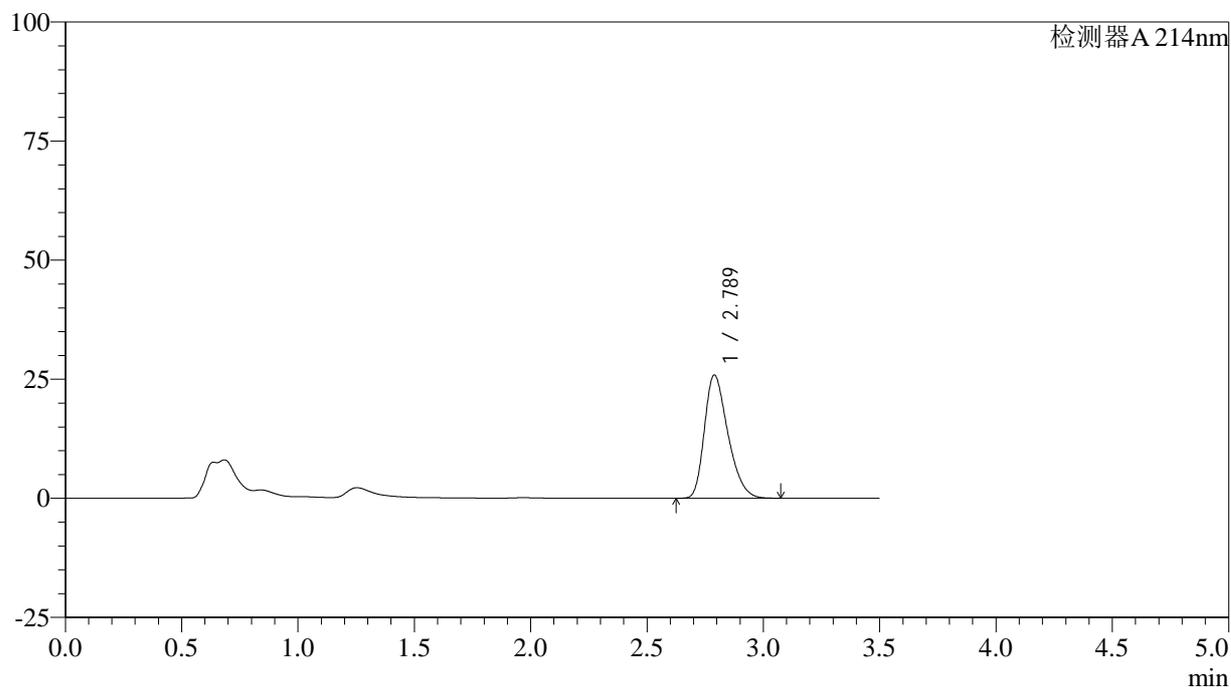
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-15-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:50:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	181721	100.000	25868	3646	1.324	--
总计		181721	100.000	25868			

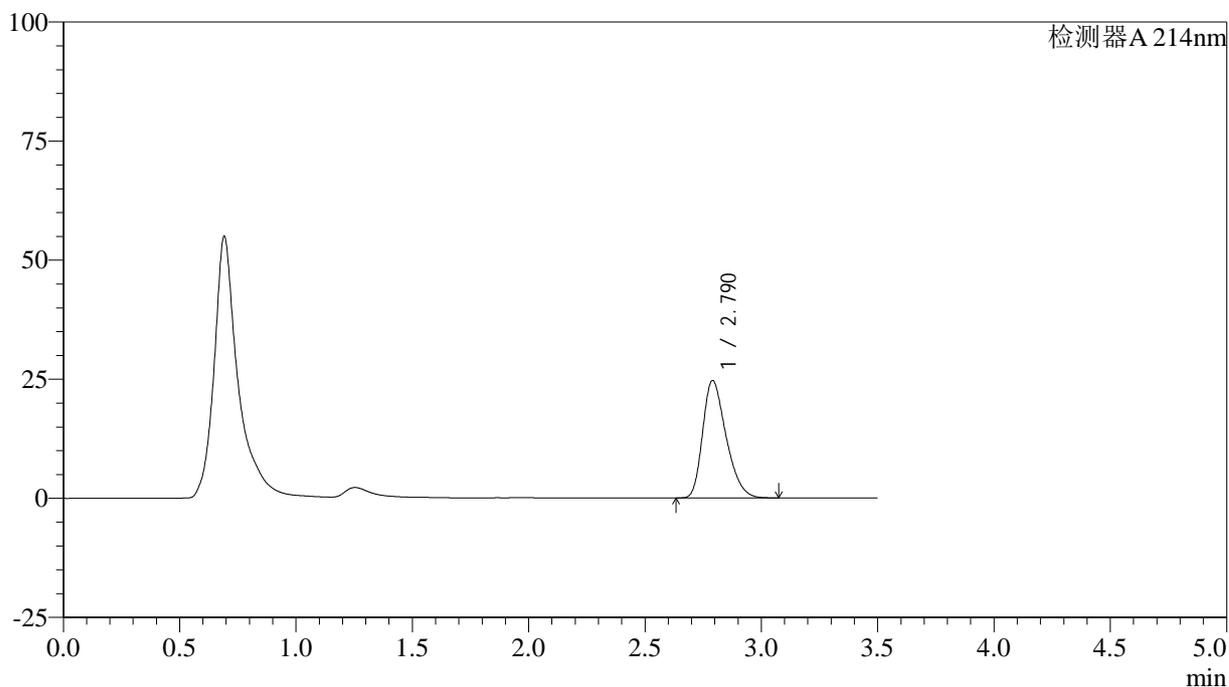
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-16-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:54:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:53:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	172649	100.000	24634	3669	1.319	--
总计		172649	100.000	24634			

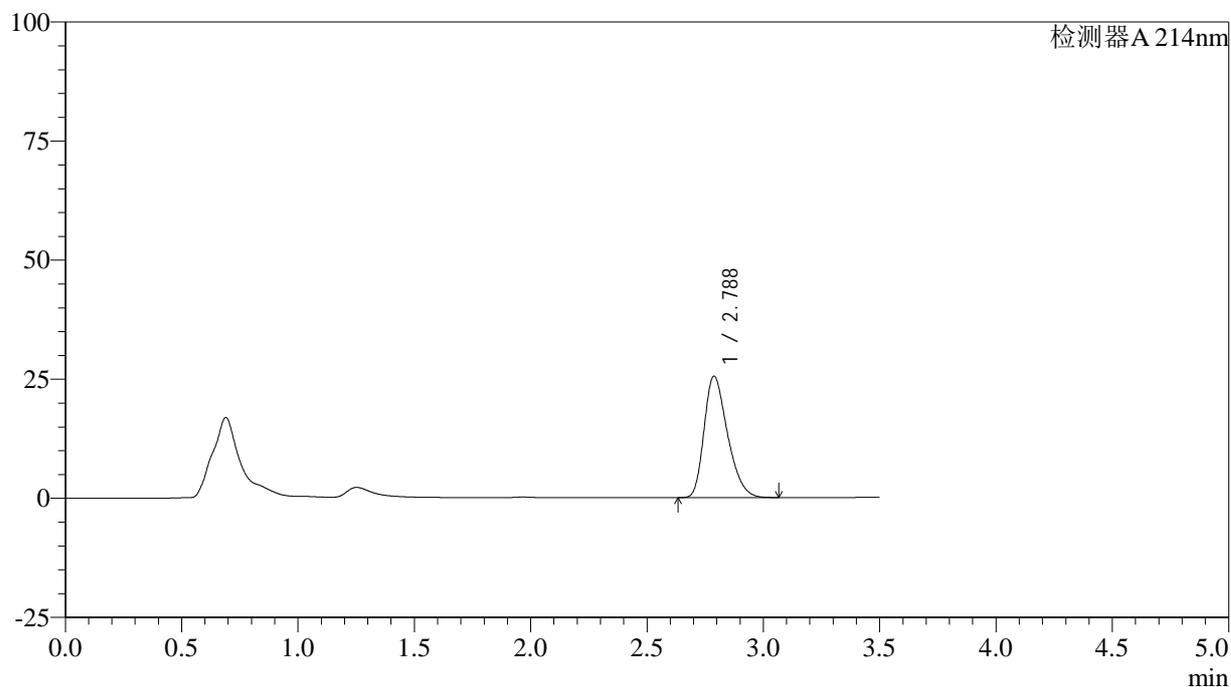
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-17-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:58:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	178488	100.000	25504	3664	1.317	--
总计		178488	100.000	25504			

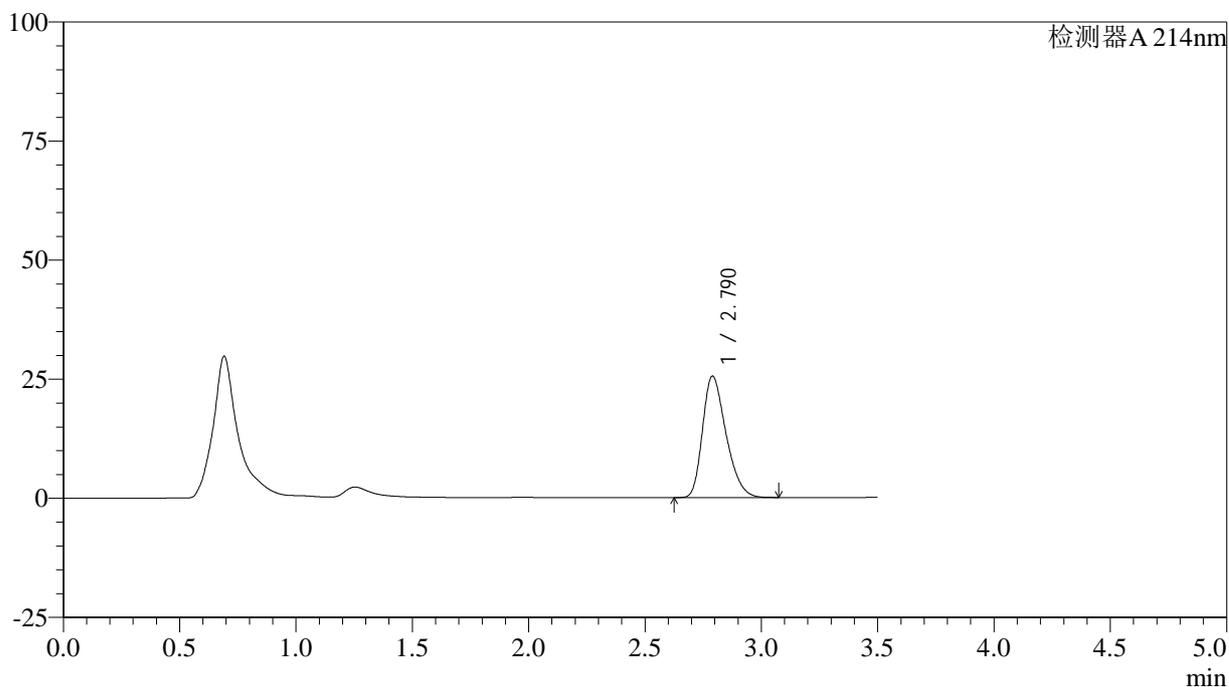
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-18-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:02:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	179085	100.000	25503	3649	1.315	--
总计		179085	100.000	25503			

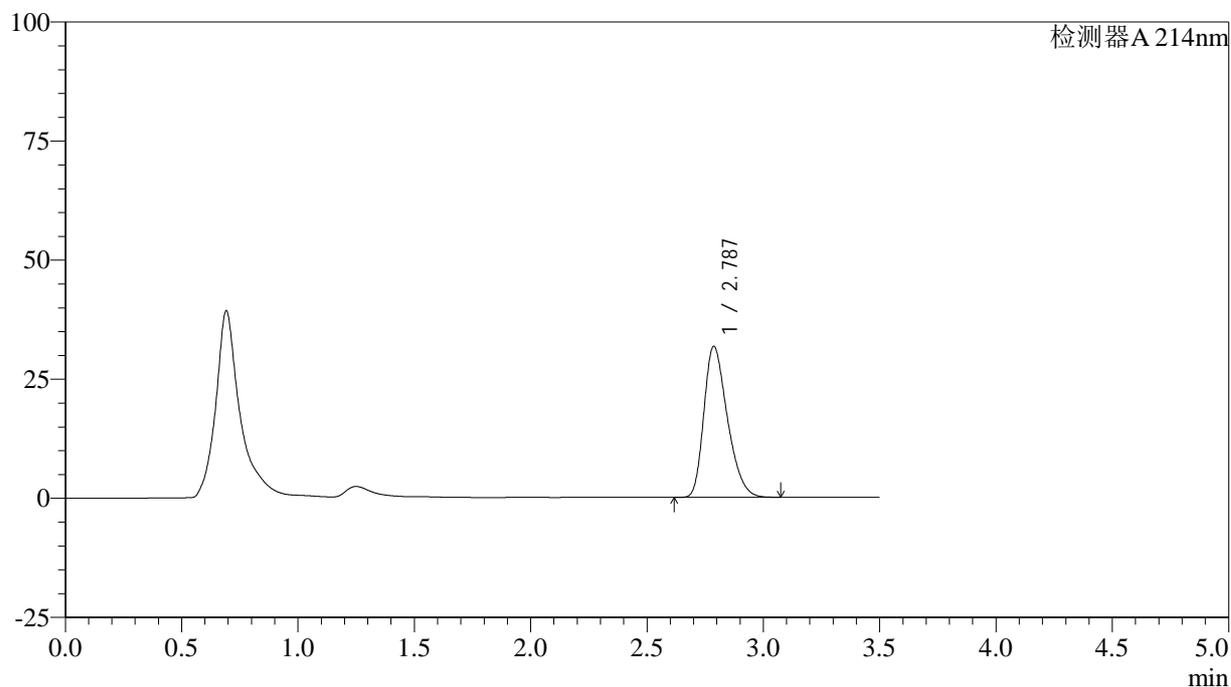
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-19-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:06:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	222745	100.000	31706	3633	1.321	--
总计		222745	100.000	31706			

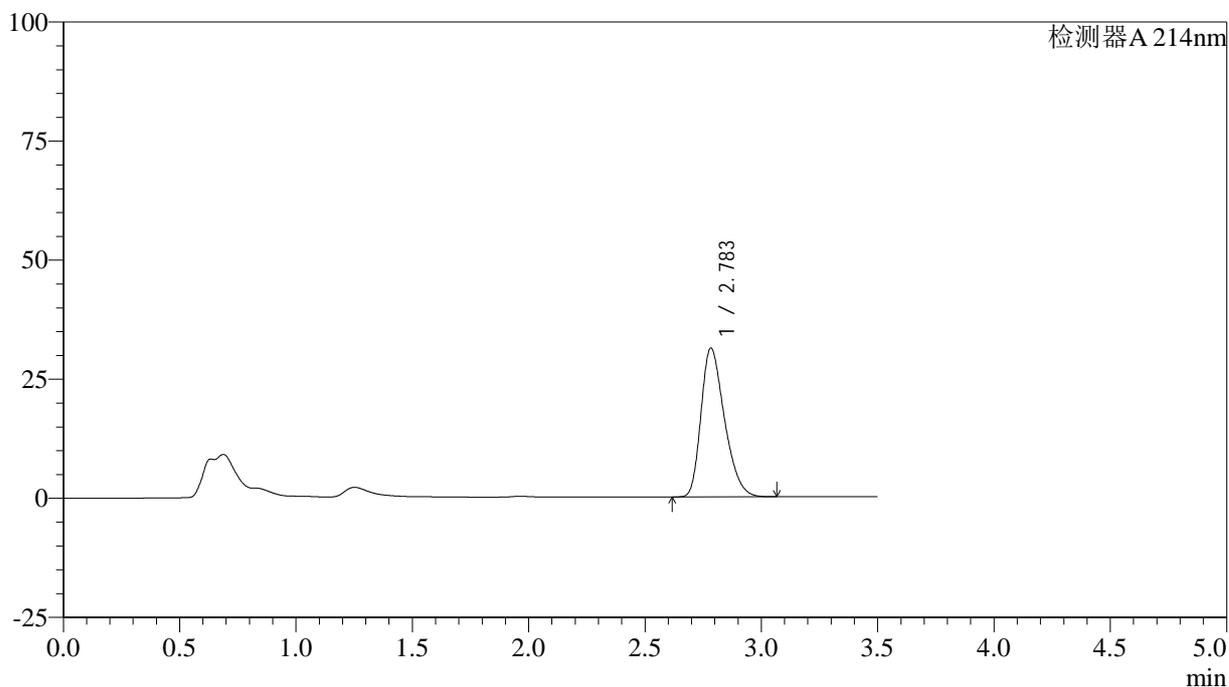
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-20-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:10:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	219001	100.000	31162	3638	1.323	--
总计		219001	100.000	31162			

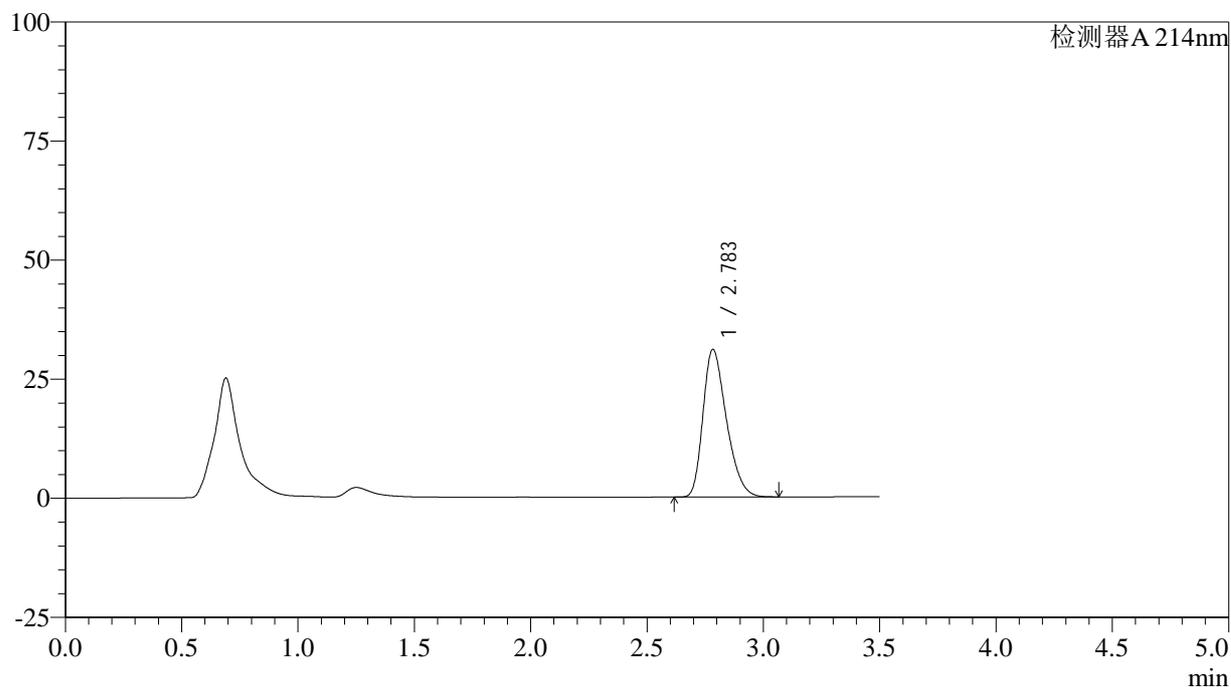
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-21-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:14:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	217172	100.000	30920	3638	1.320	--
总计		217172	100.000	30920			

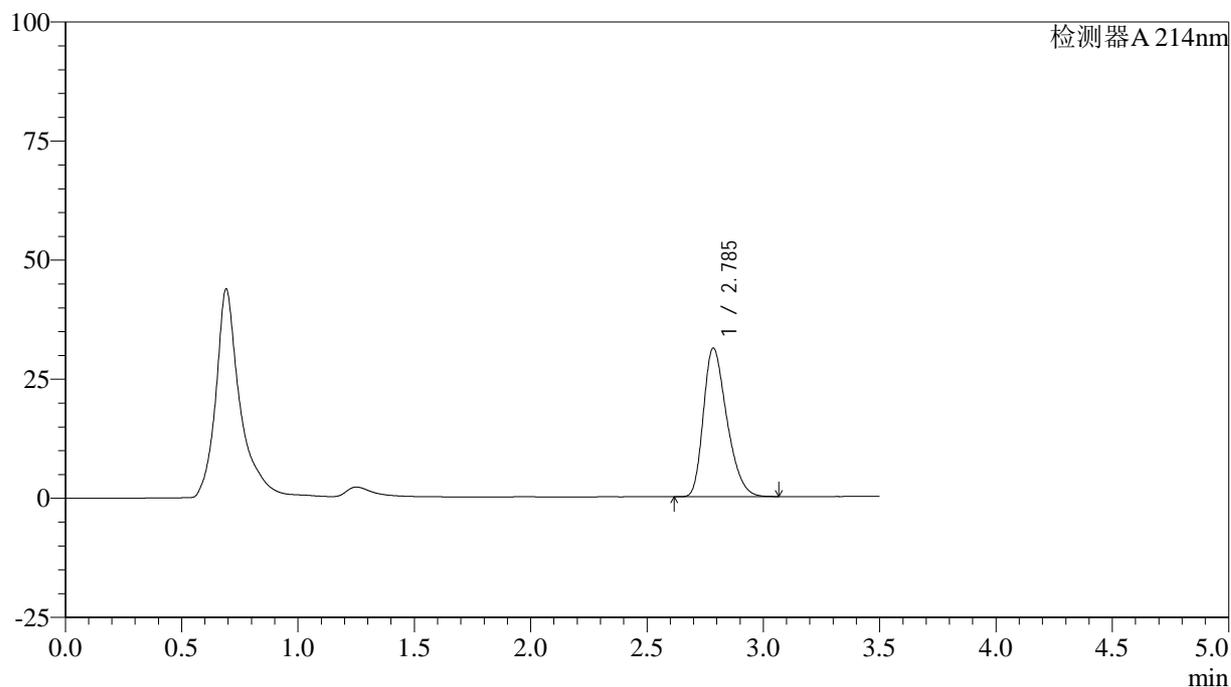
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-22-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:18:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	218750	100.000	31124	3645	1.322	--
总计		218750	100.000	31124			

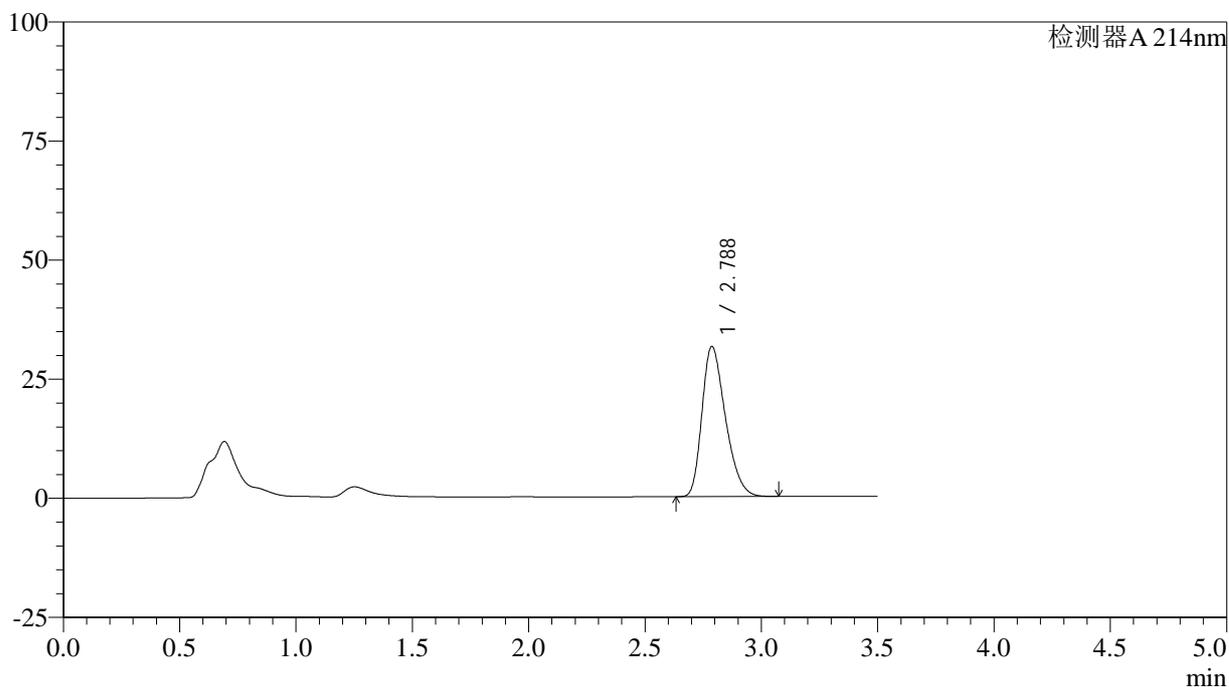
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-23-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:22:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	221172	100.000	31538	3642	1.319	--
总计		221172	100.000	31538			

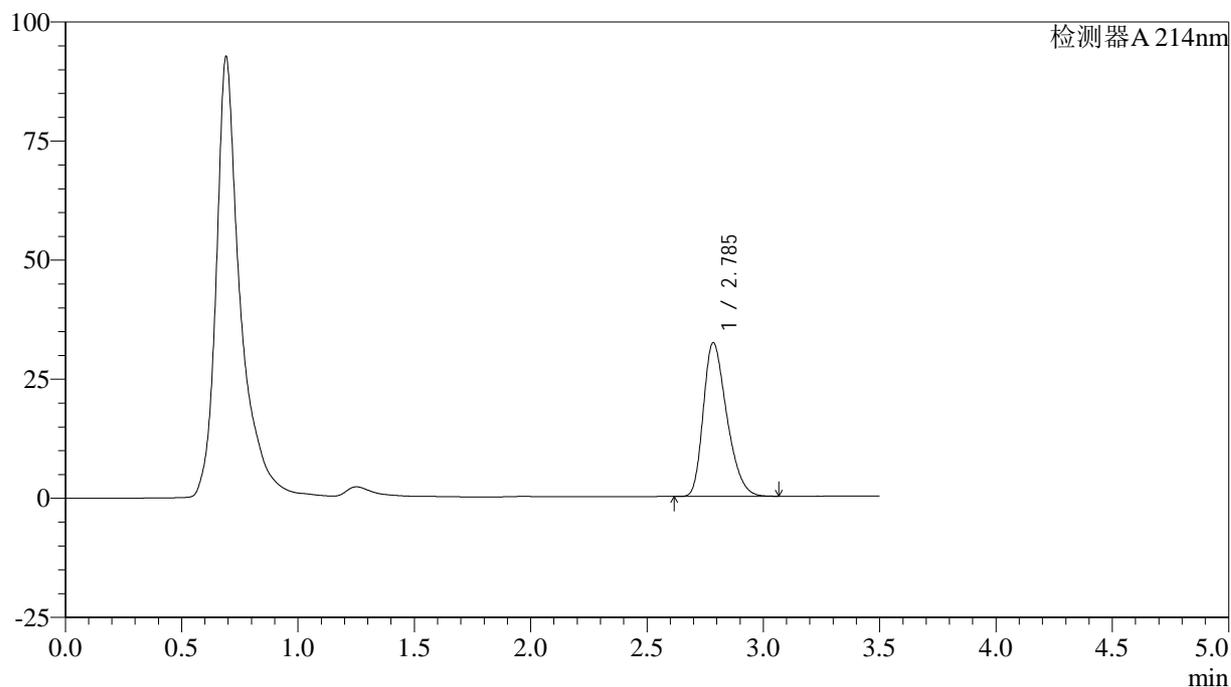
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-24-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:26:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	226672	100.000	32175	3626	1.321	--
总计		226672	100.000	32175			

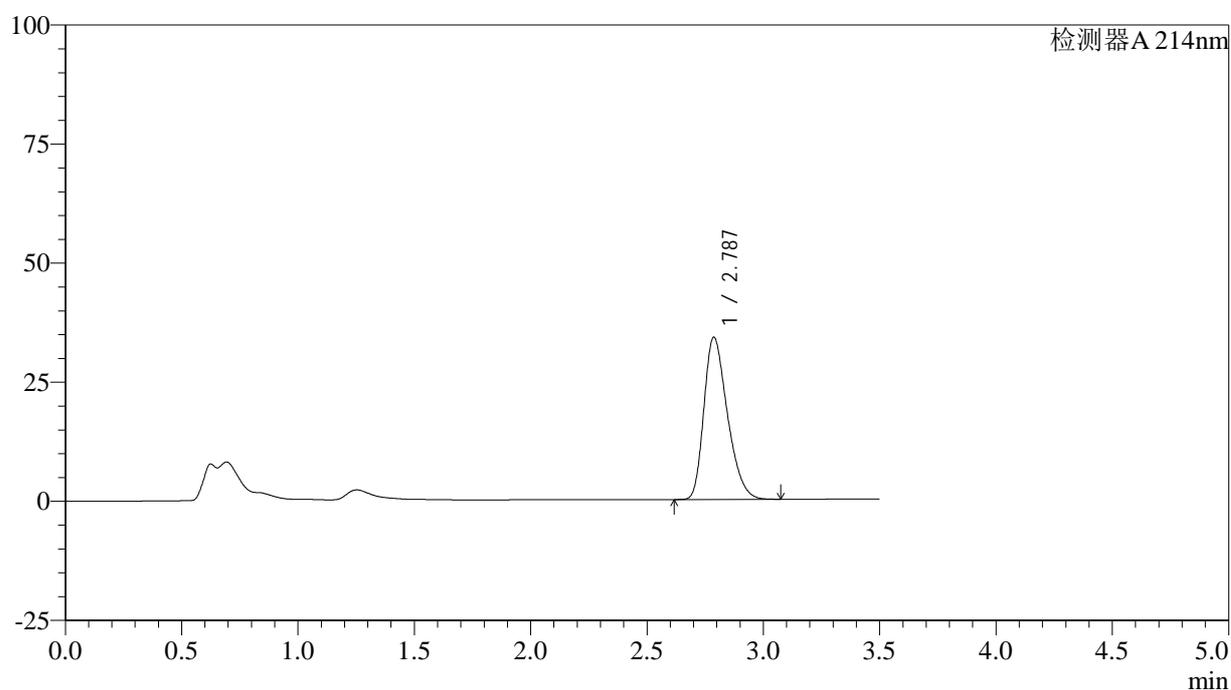
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-25-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:30:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	239288	100.000	34044	3628	1.320	--
总计		239288	100.000	34044			

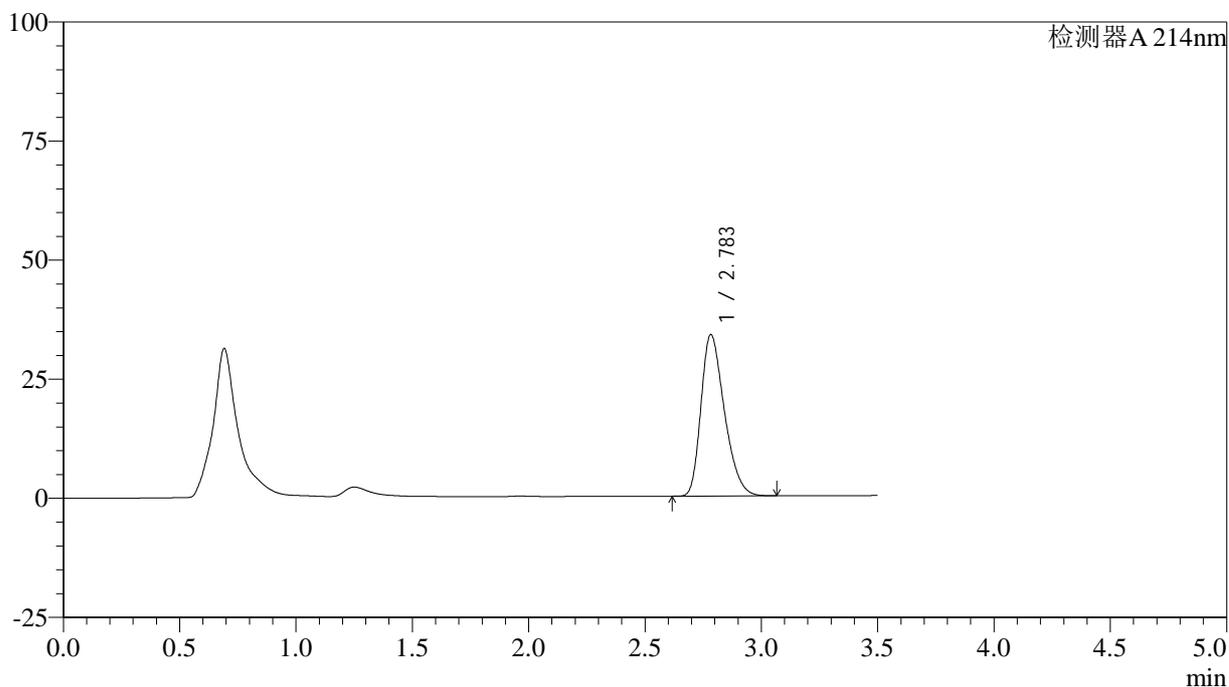
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-26-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:33:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	237369	100.000	33826	3646	1.322	--
总计		237369	100.000	33826			

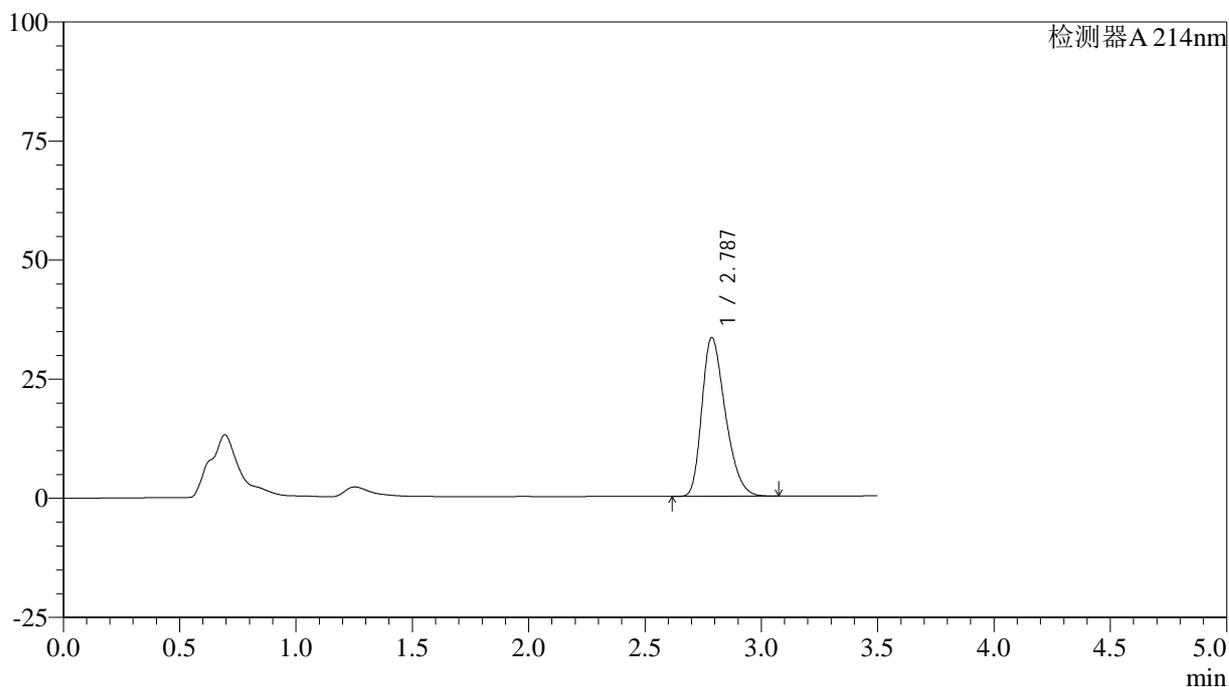
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-27-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:37:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	233638	100.000	33331	3649	1.320	--
总计		233638	100.000	33331			

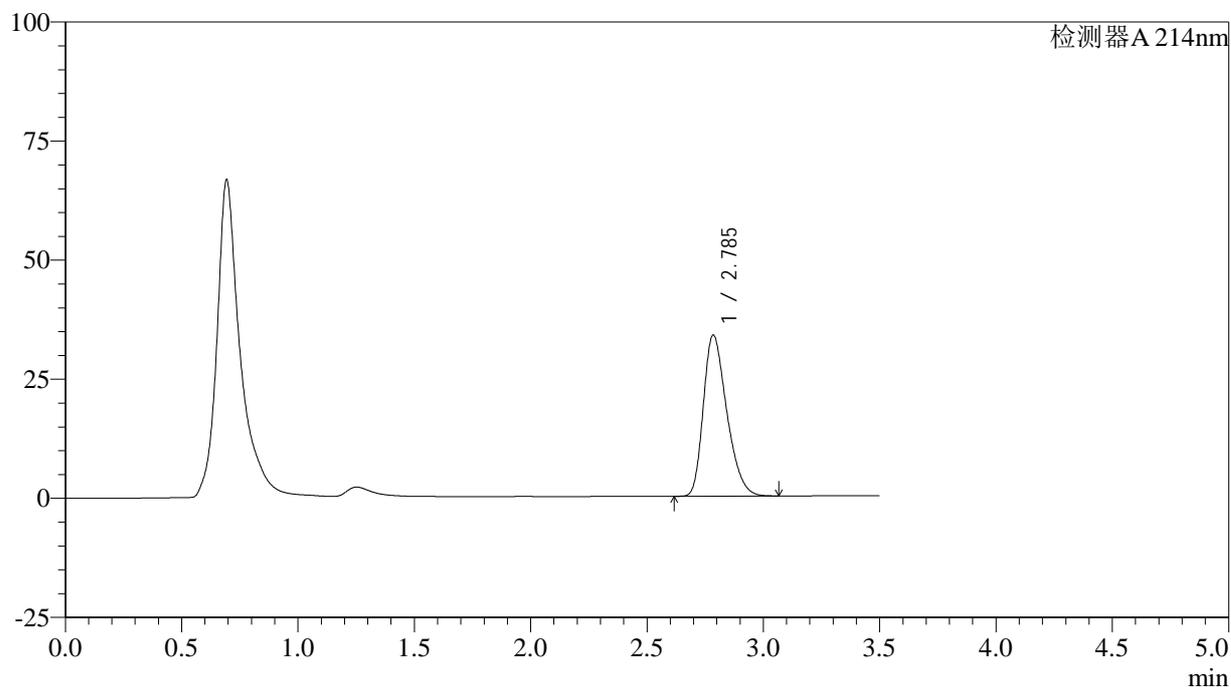
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-28-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:41:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	236772	100.000	33710	3649	1.321	--
总计		236772	100.000	33710			

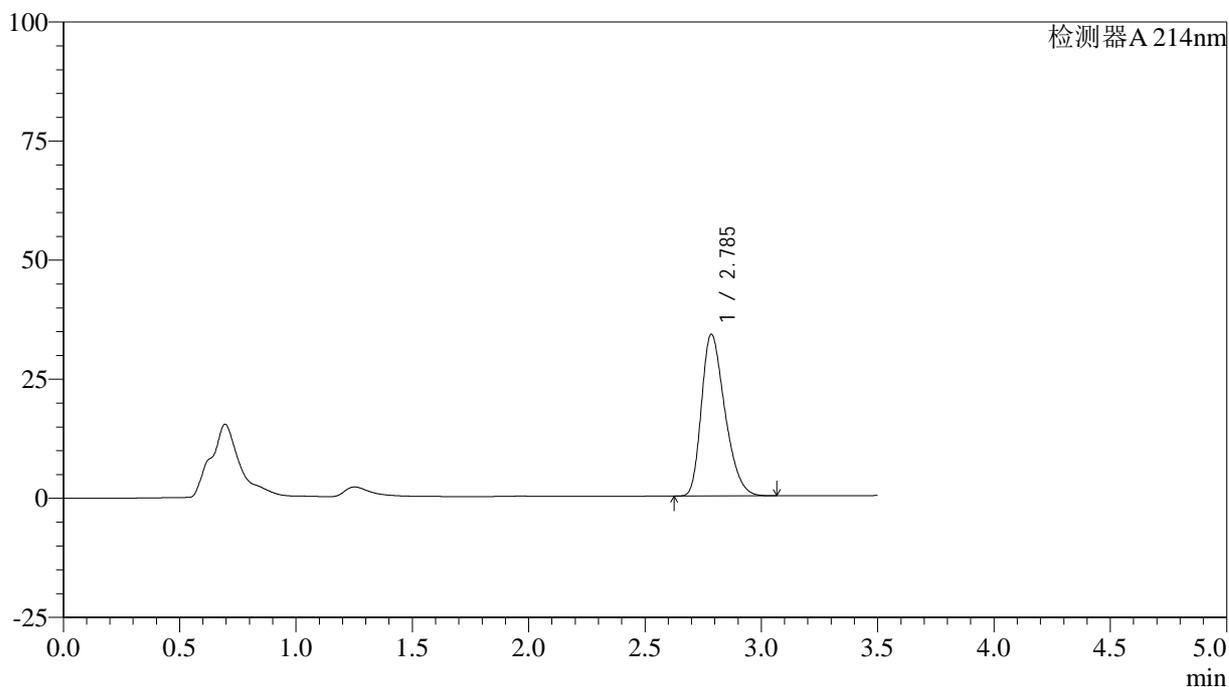
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-29-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:45:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	238241	100.000	33887	3634	1.321	--
总计		238241	100.000	33887			

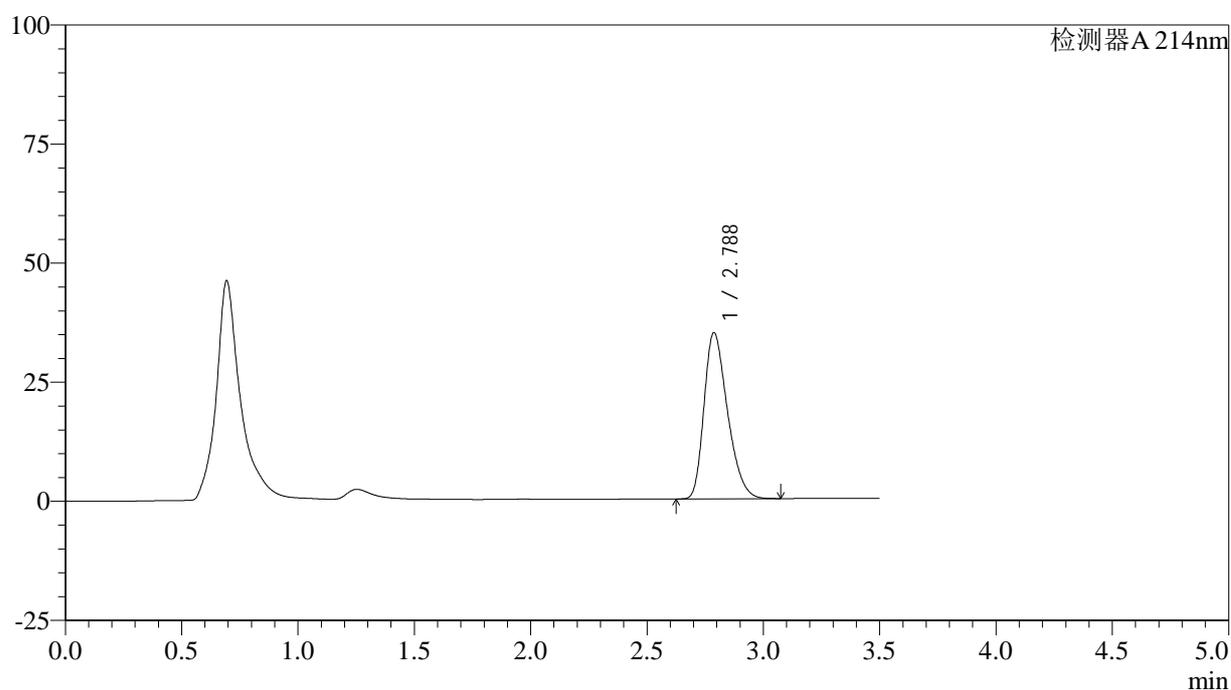
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-30-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:49:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	244797	100.000	34893	3639	1.320	--
总计		244797	100.000	34893			

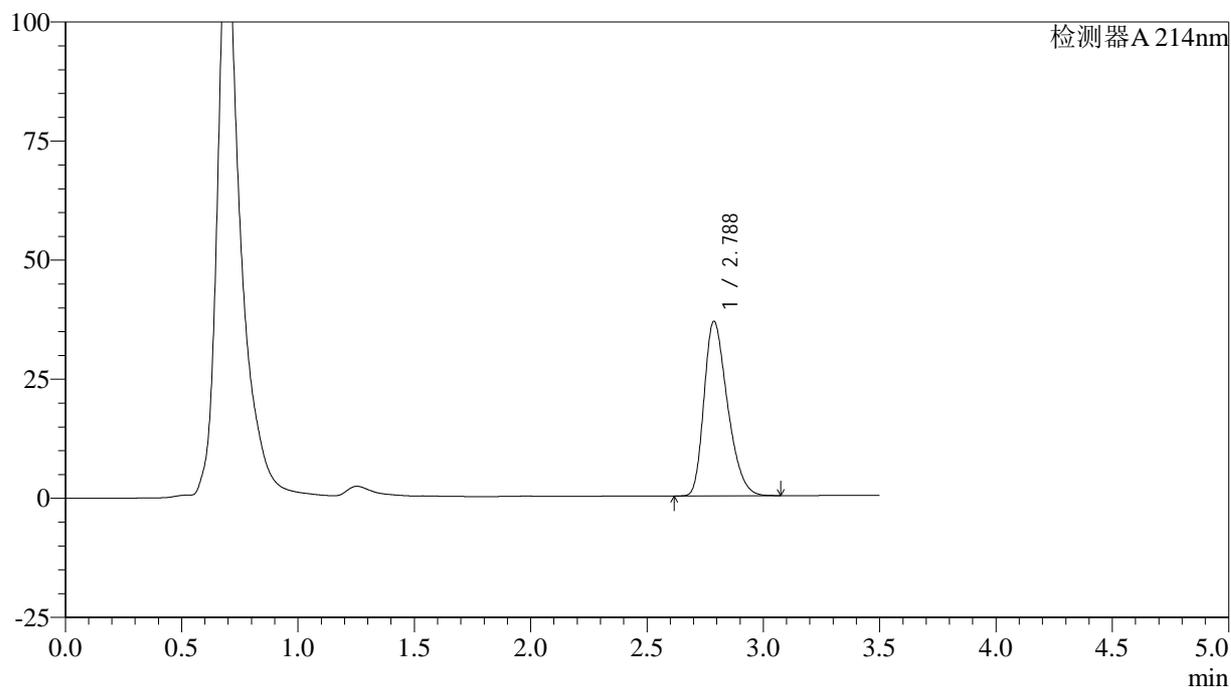
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-31-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:53:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	256991	100.000	36656	3648	1.322	--
总计		256991	100.000	36656			

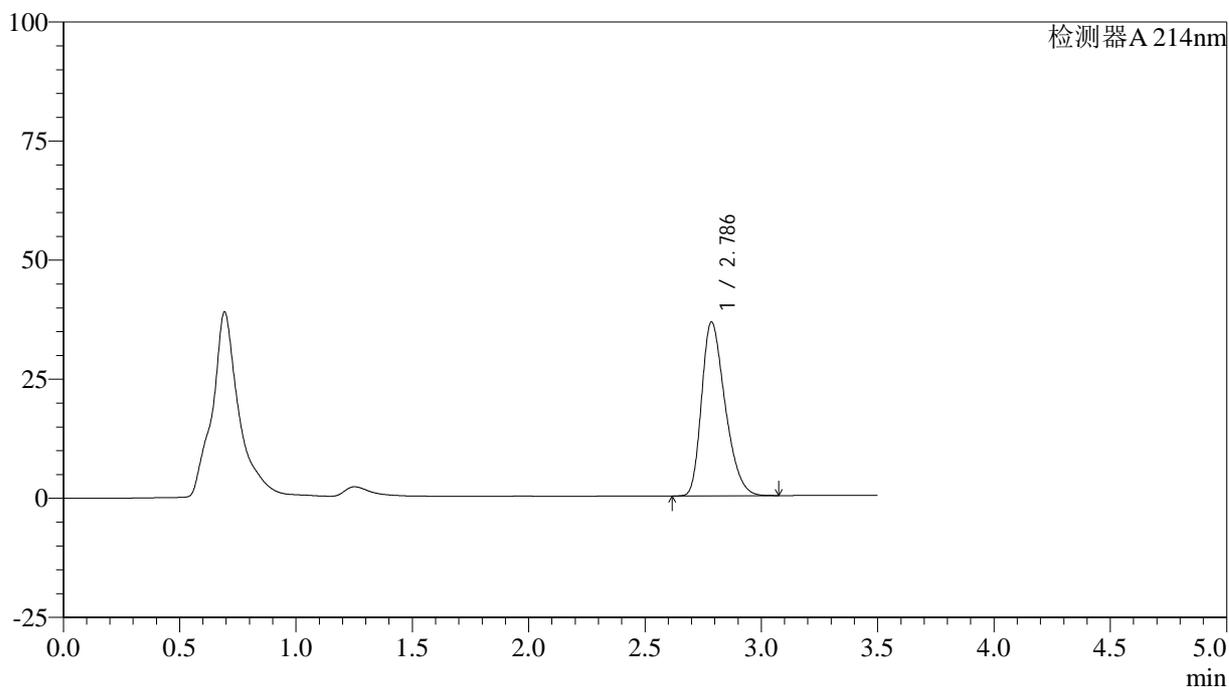
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-32-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:57:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/16 08:54:38 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	2.786	256417	100.000	36445	3626	1.323	--
总计		256417	100.000	36445			

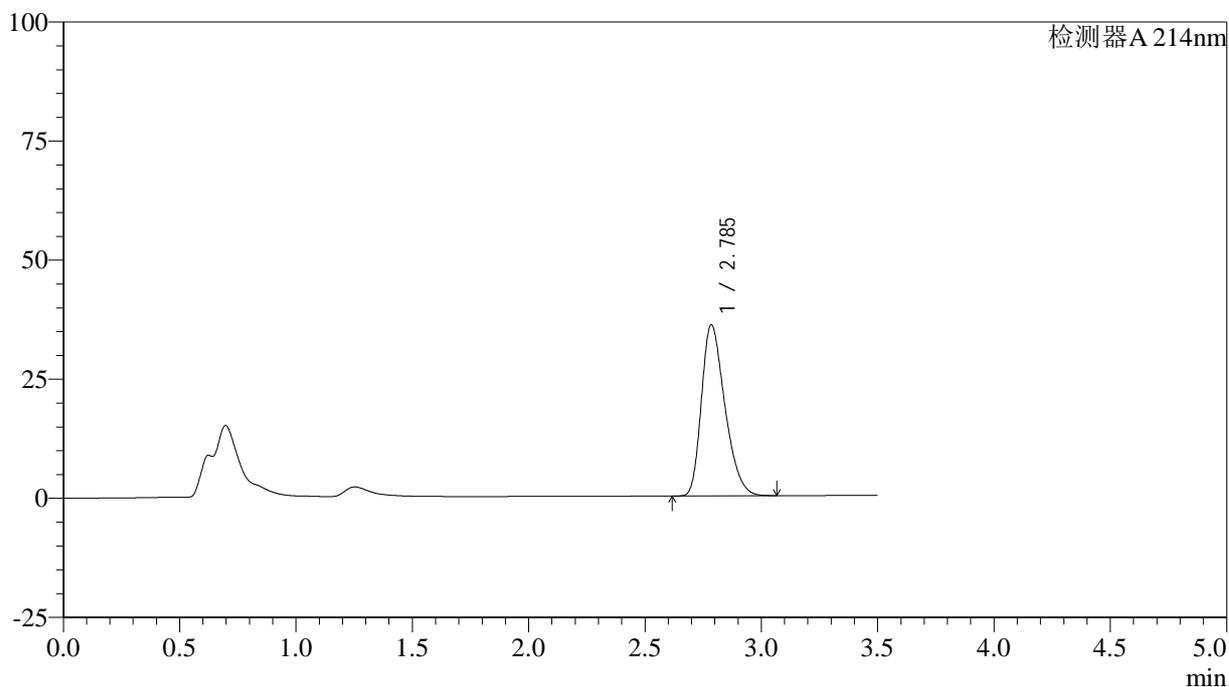
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-33-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:01:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	251811	100.000	35837	3644	1.323	--
总计		251811	100.000	35837			

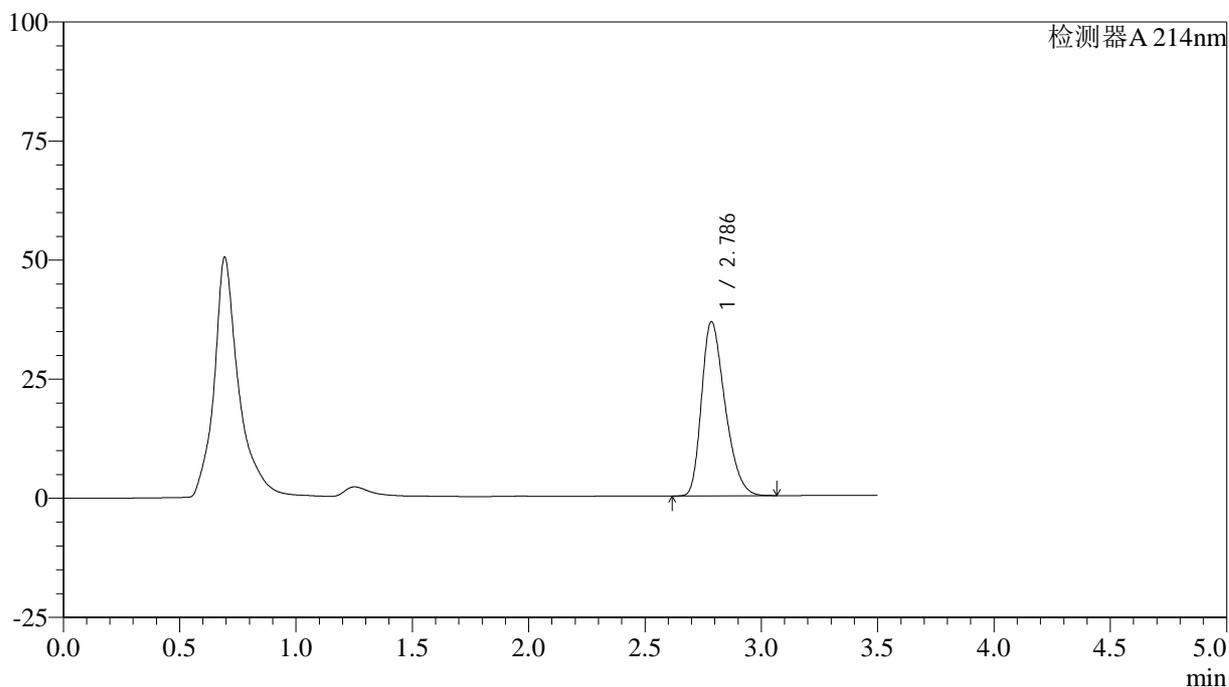
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-34-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:05:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	256561	100.000	36493	3636	1.323	--
总计		256561	100.000	36493			

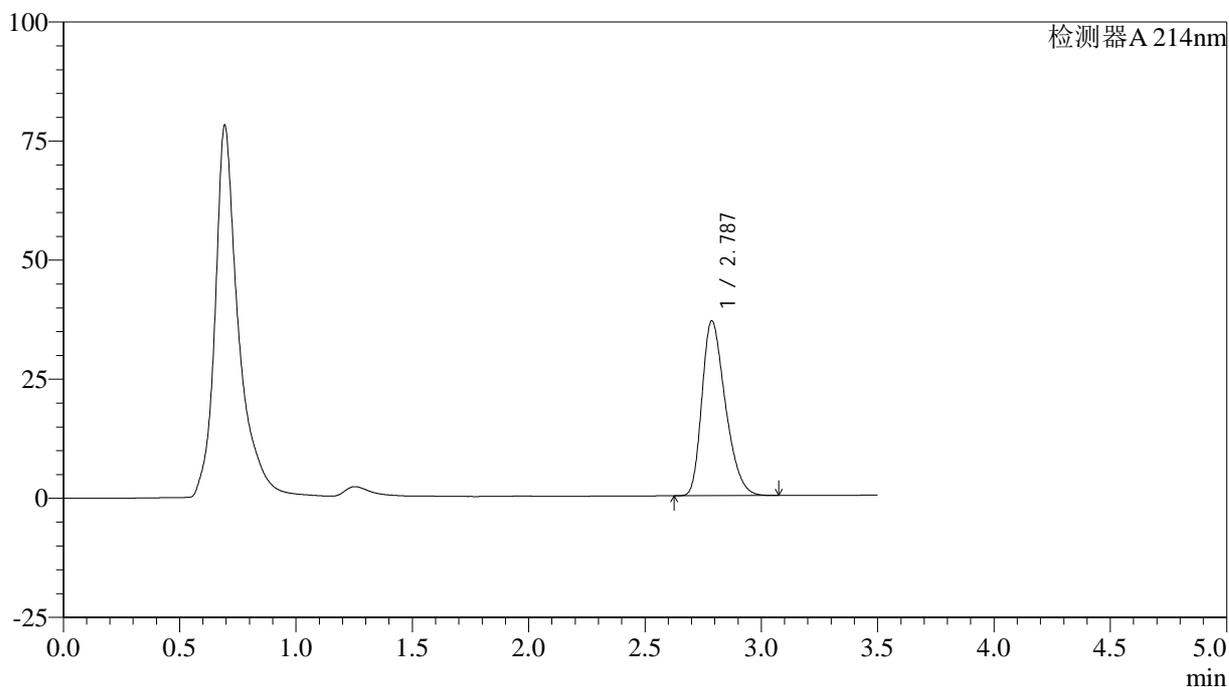
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-35-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:09:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/16 08:54:46 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	2.787	257151	100.000	36693	3651	1.324	--
总计		257151	100.000	36693			

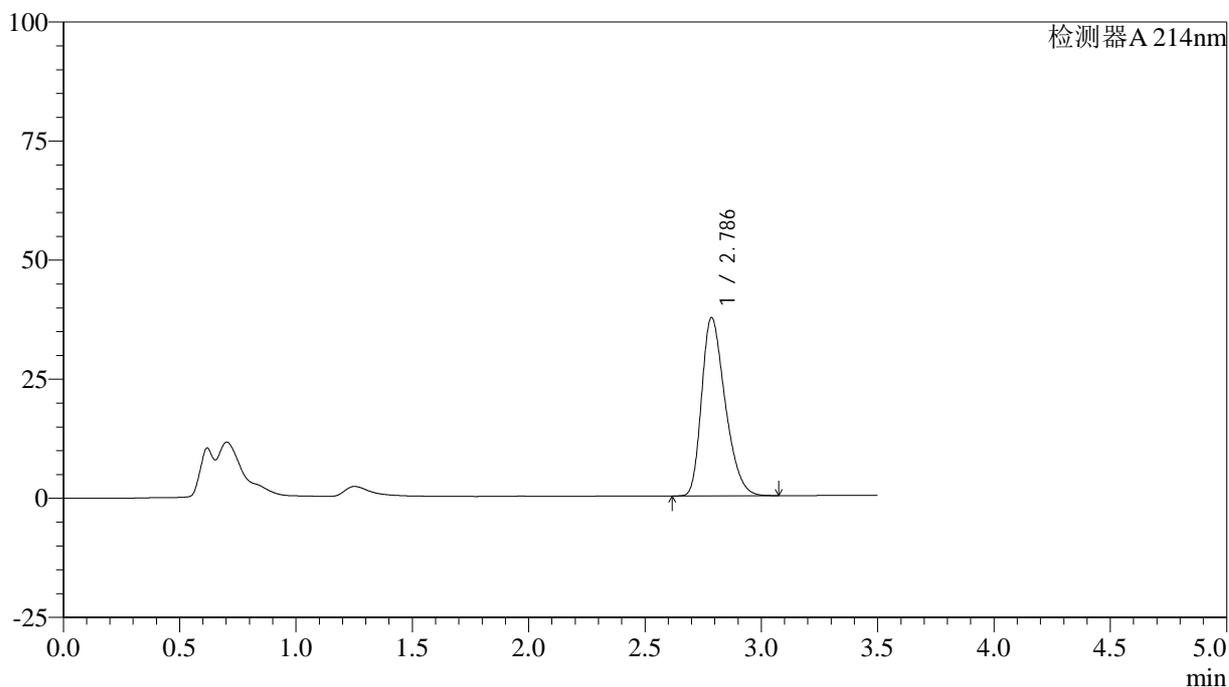
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-36-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:13:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	262882	100.000	37382	3632	1.325	--
总计		262882	100.000	37382			

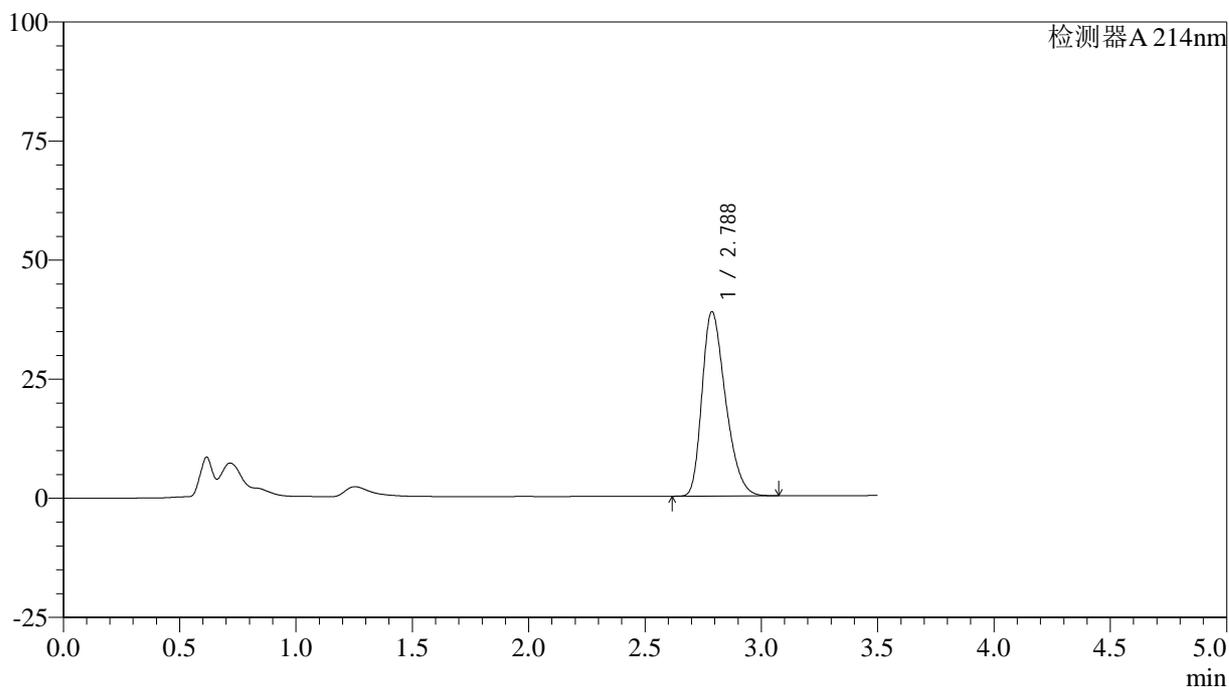
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-37-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:16:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	272228	100.000	38716	3626	1.325	--
总计		272228	100.000	38716			

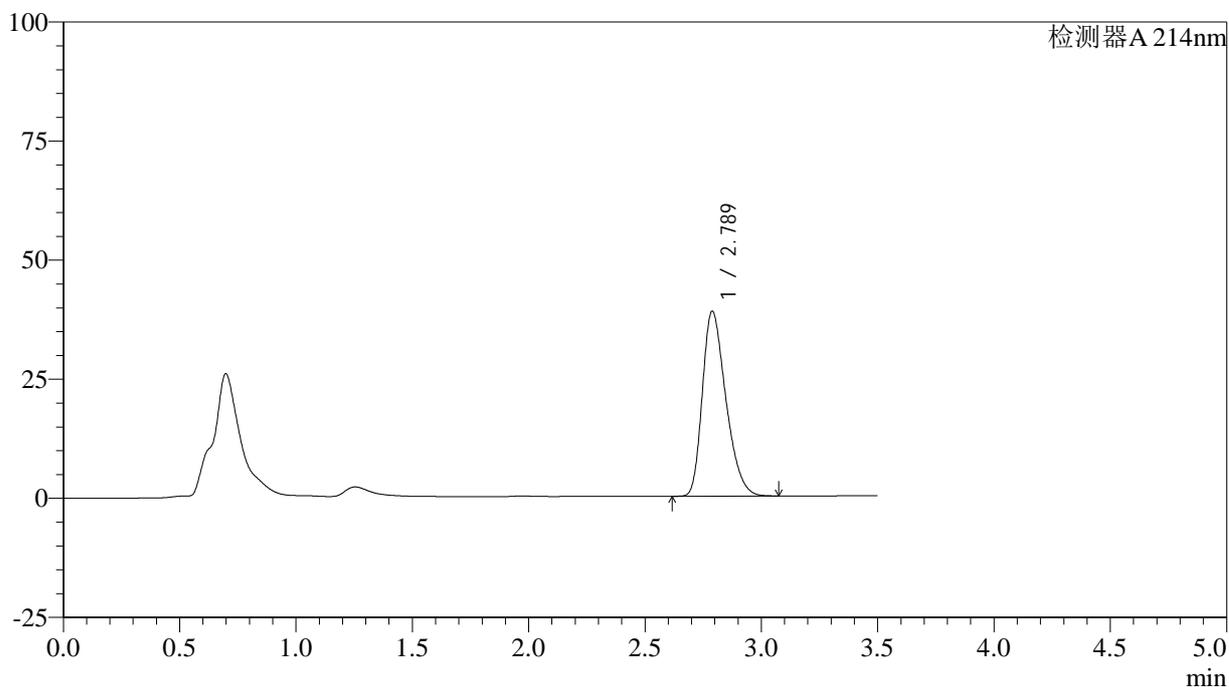
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-38-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:20:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	272705	100.000	38844	3641	1.325	--
总计		272705	100.000	38844			

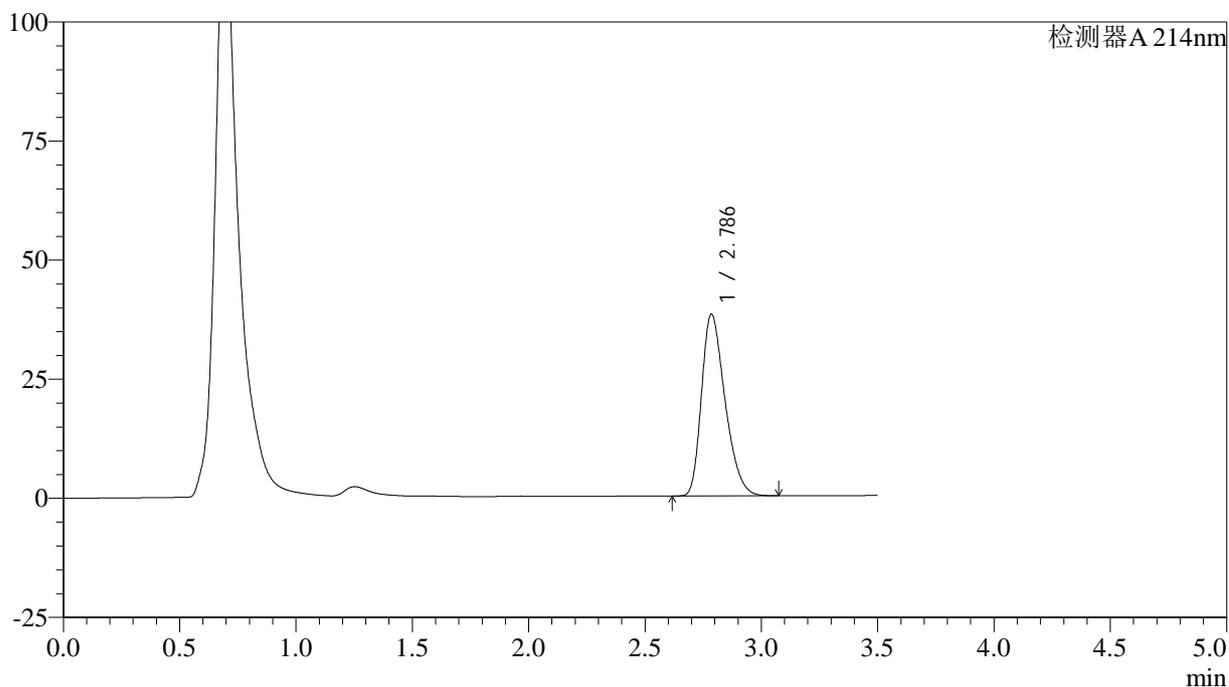
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-39-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:24:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	268129	100.000	38087	3627	1.327	--
总计		268129	100.000	38087			

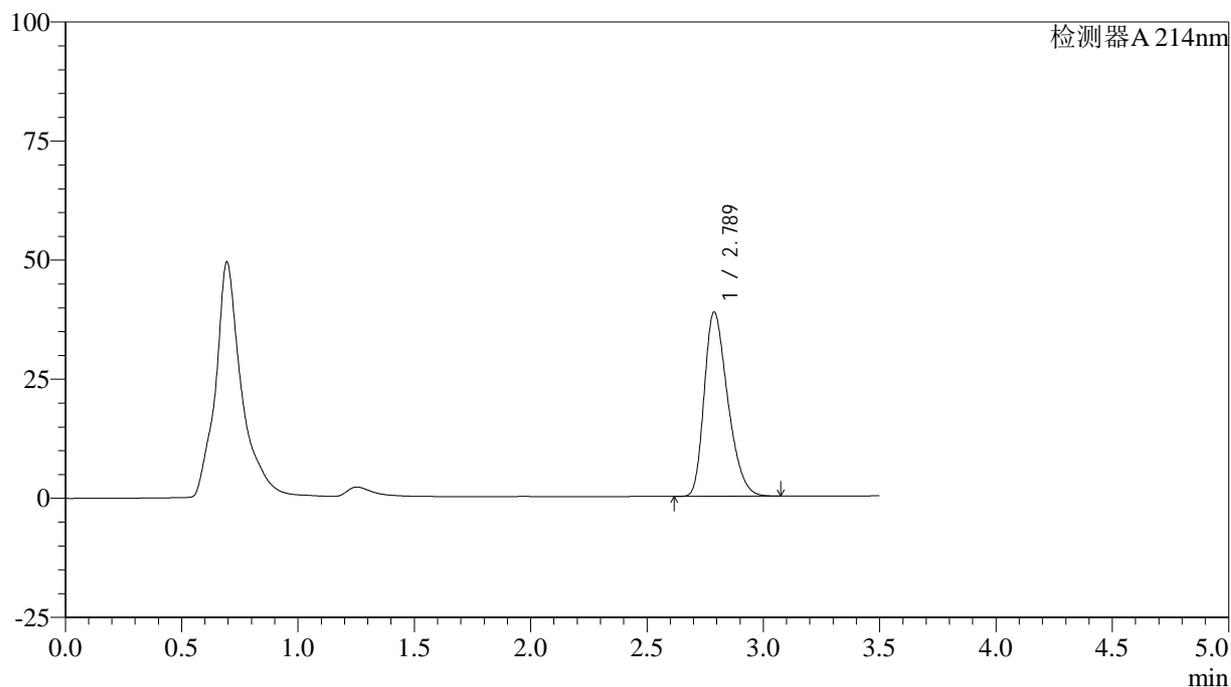
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-40-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:28:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:54:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	272001	100.000	38695	3629	1.324	--
总计		272001	100.000	38695			

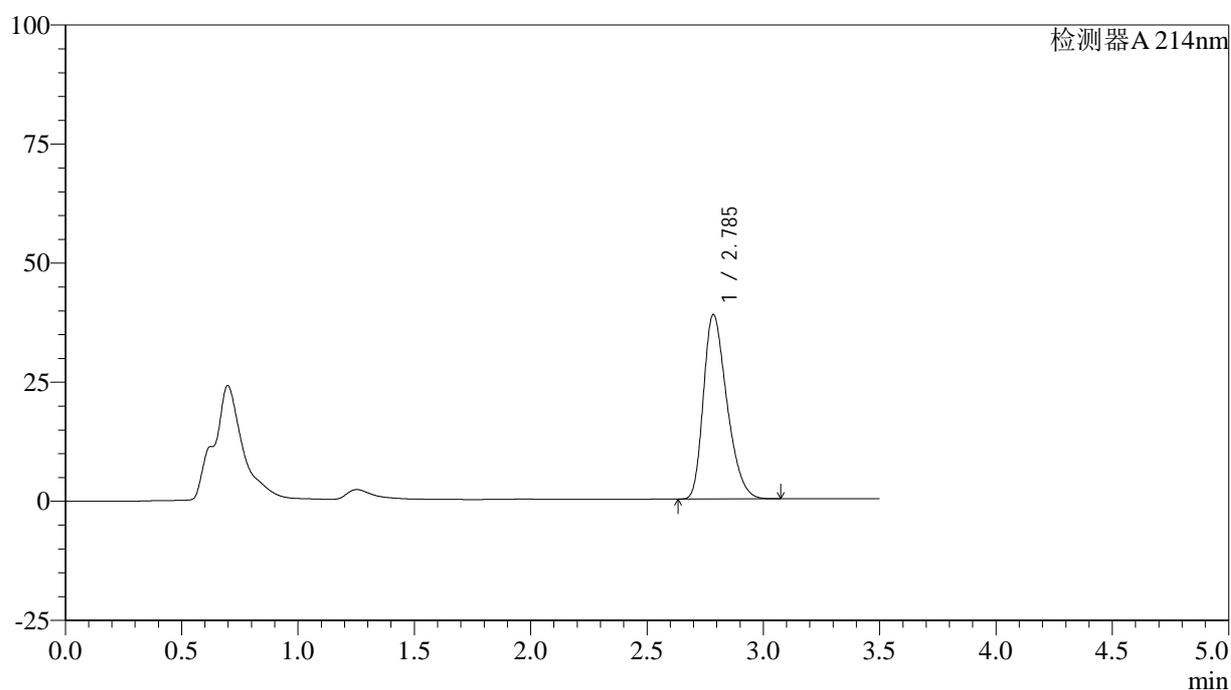
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-41-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:32:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	271954	100.000	38634	3627	1.325	--
总计		271954	100.000	38634			

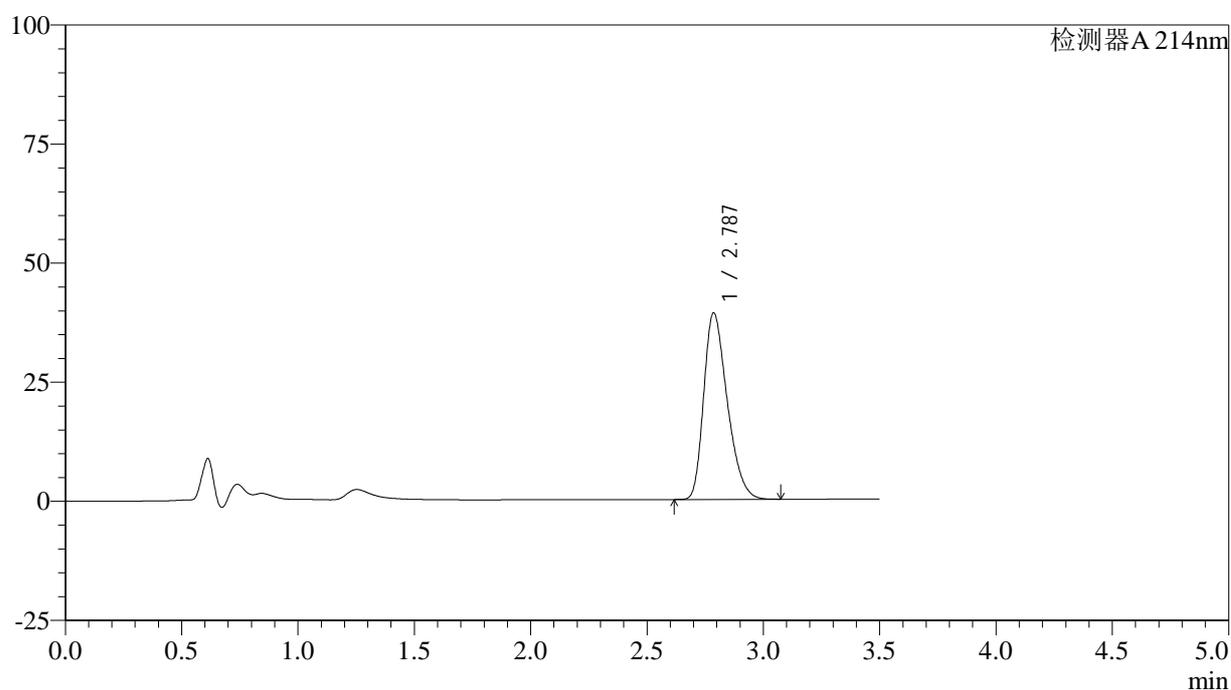
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-42-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:36:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	275229	100.000	39127	3625	1.323	--
总计		275229	100.000	39127			

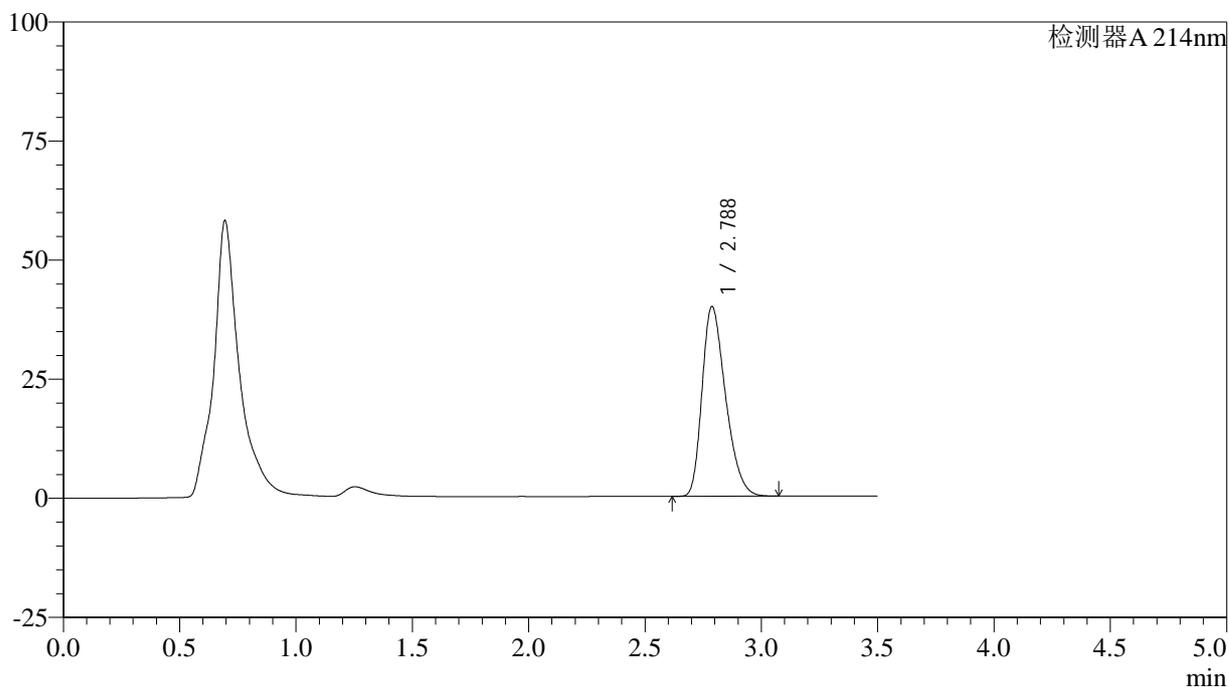
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-43-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:40:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	280144	100.000	39838	3625	1.325	--
总计		280144	100.000	39838			

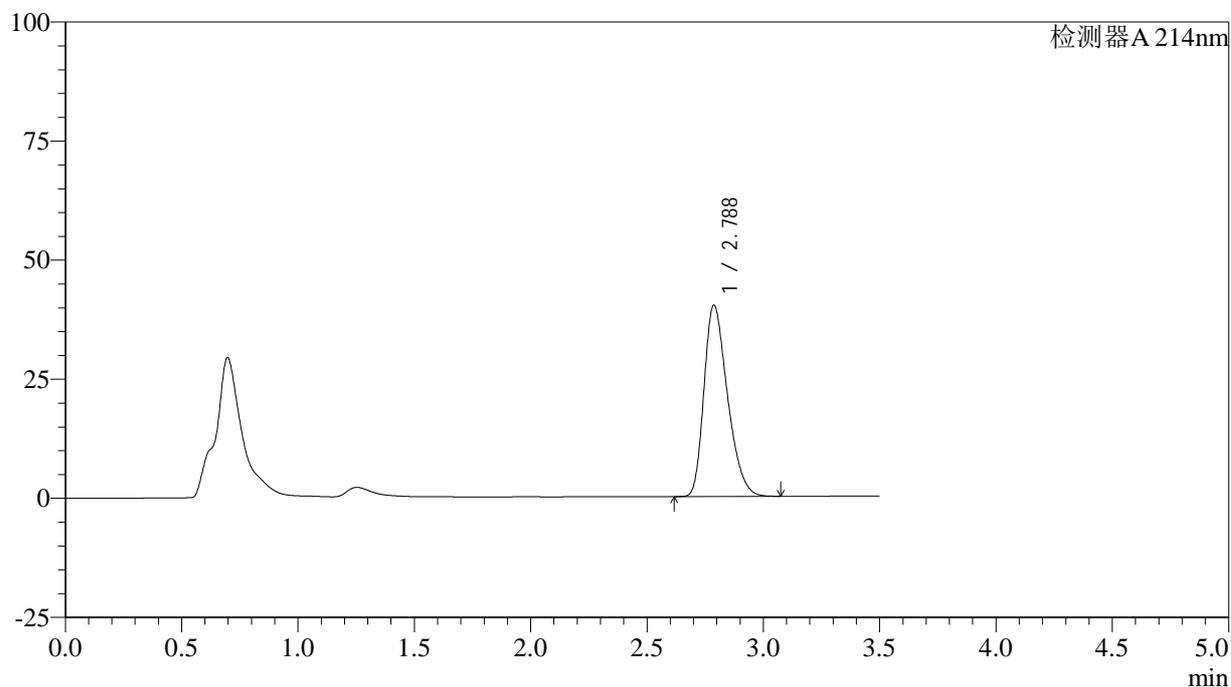
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-44-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:44:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	282341	100.000	40178	3630	1.325	--
总计		282341	100.000	40178			

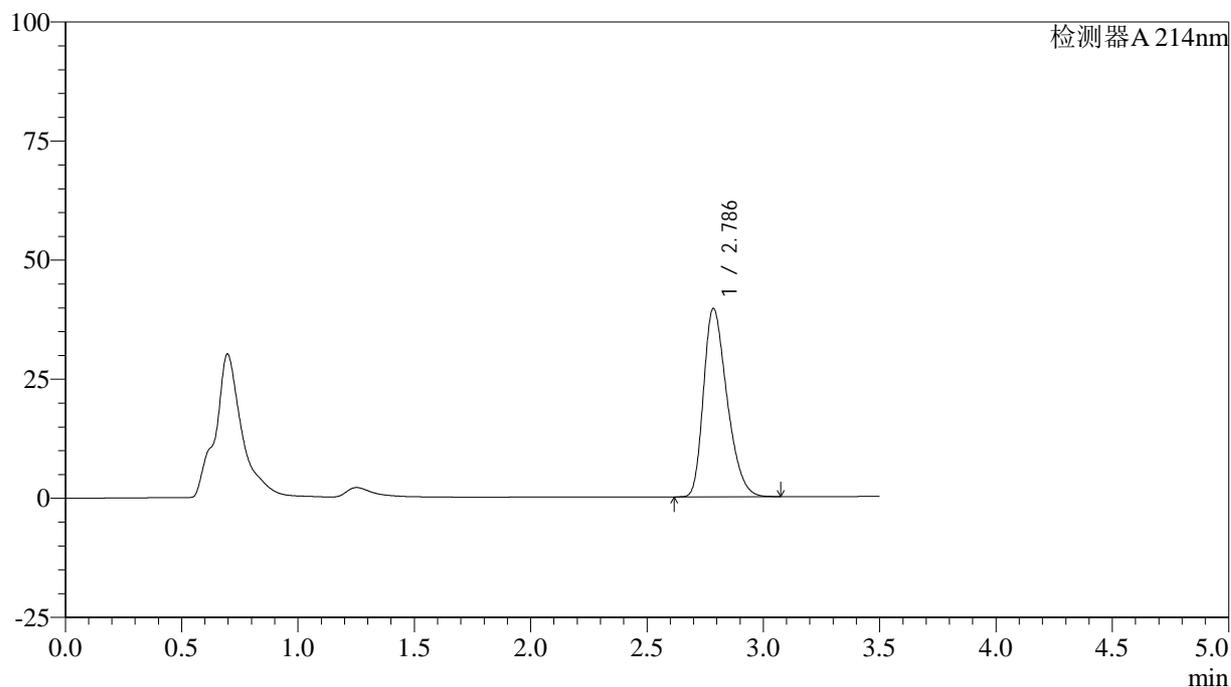
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-45-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:48:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	277649	100.000	39465	3630	1.326	--
总计		277649	100.000	39465			

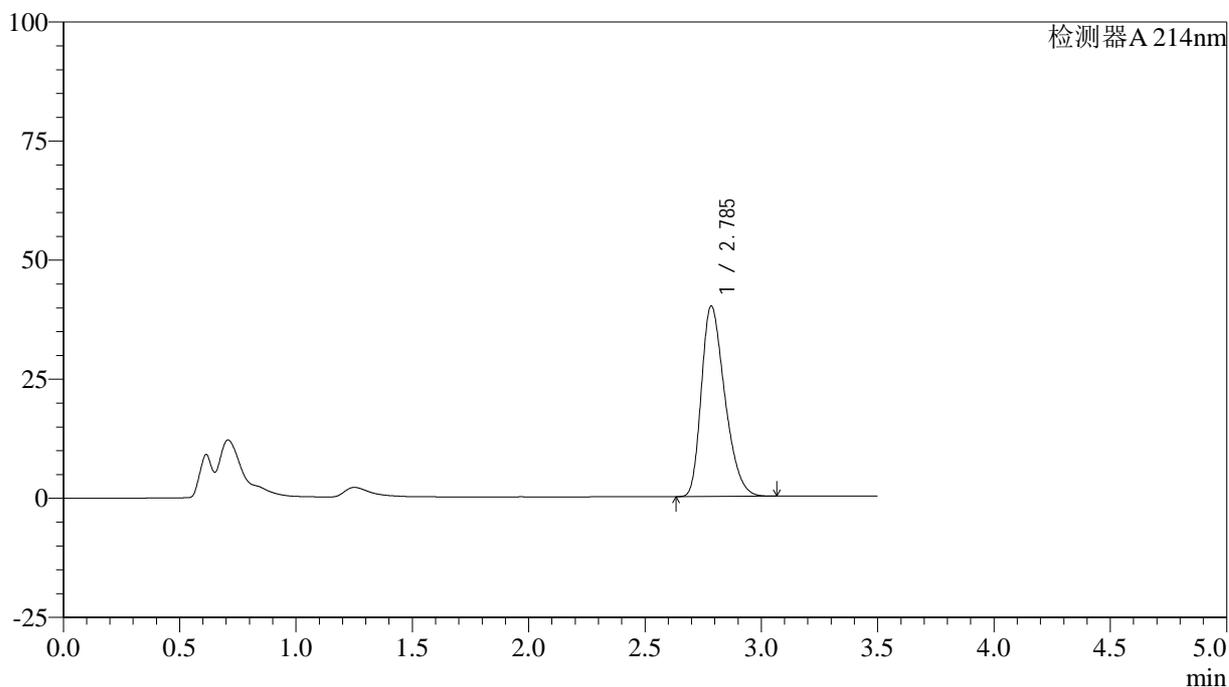
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-46-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:52:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	280789	100.000	39886	3627	1.326	--
总计		280789	100.000	39886			

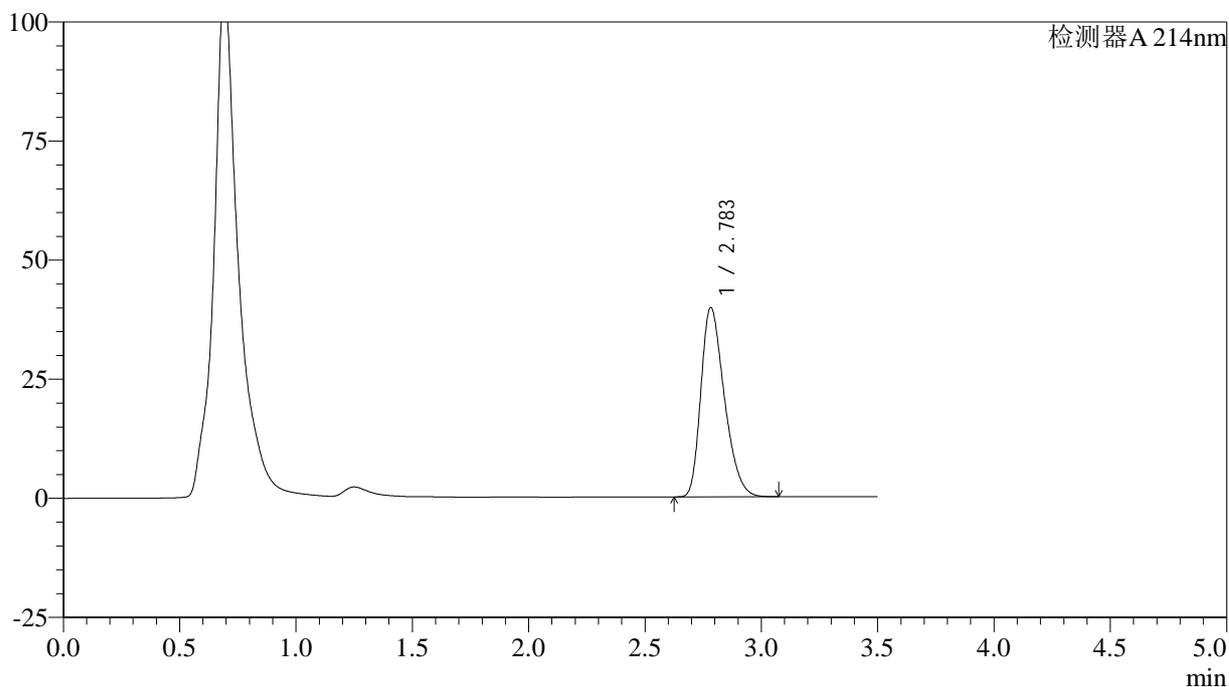
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-47-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:56:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	278873	100.000	39681	3623	1.327	--
总计		278873	100.000	39681			

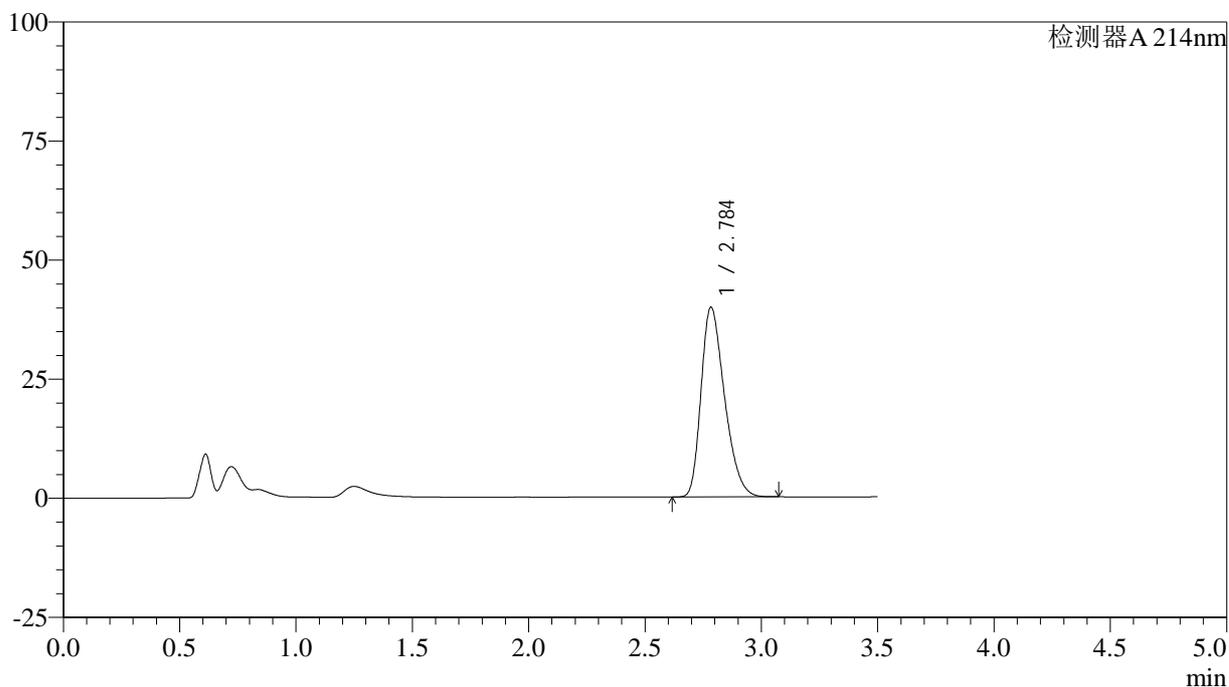
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-48-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:59:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:19 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	2.784	279662	100.000	39726	3626	1.326	--
总计		279662	100.000	39726			

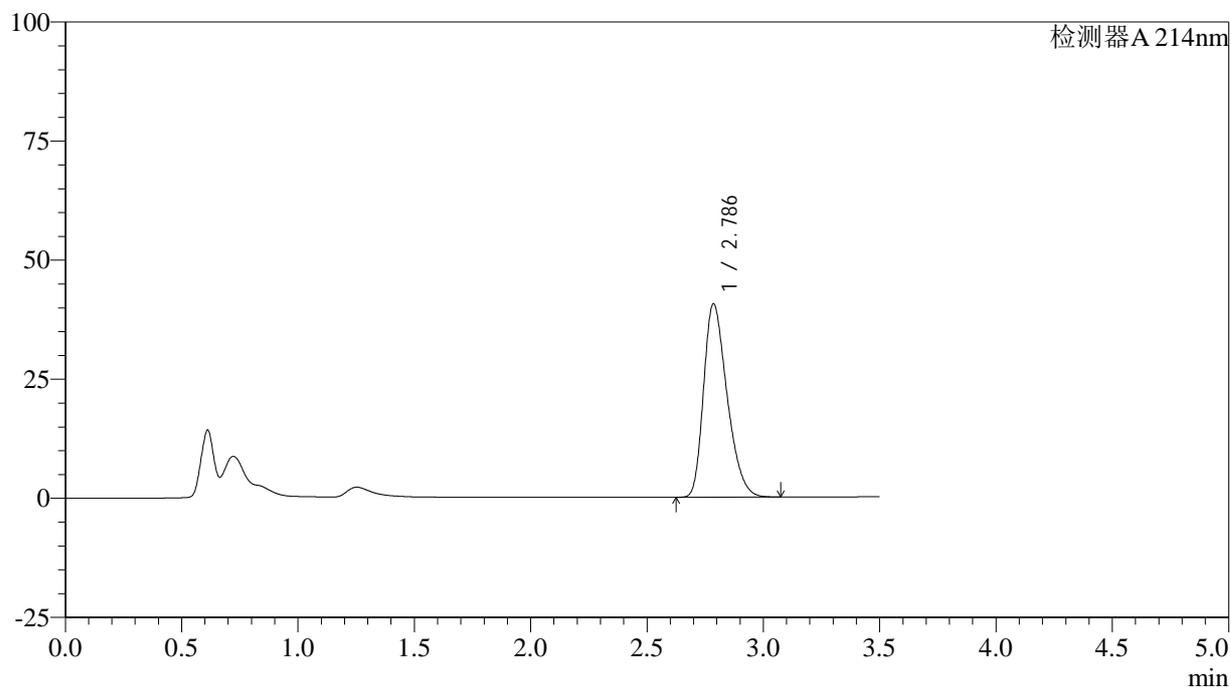
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-49-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:03:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	284744	100.000	40535	3635	1.325	--
总计		284744	100.000	40535			

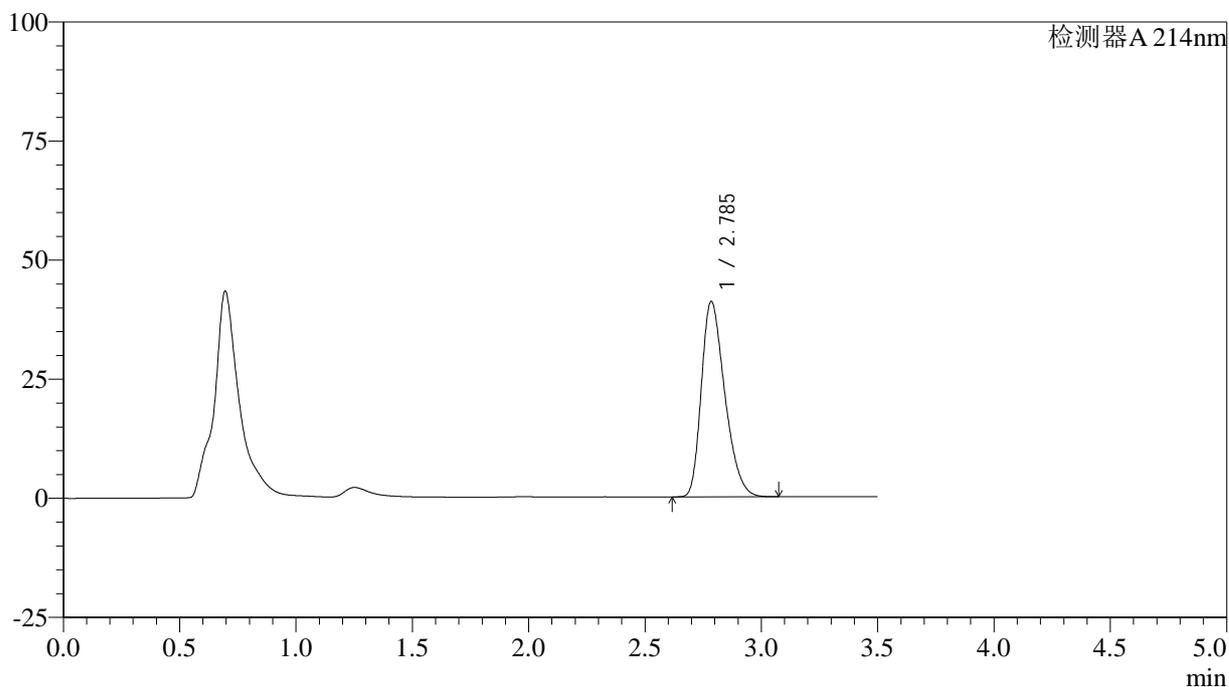
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-50-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:07:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	287948	100.000	40906	3629	1.326	--
总计		287948	100.000	40906			

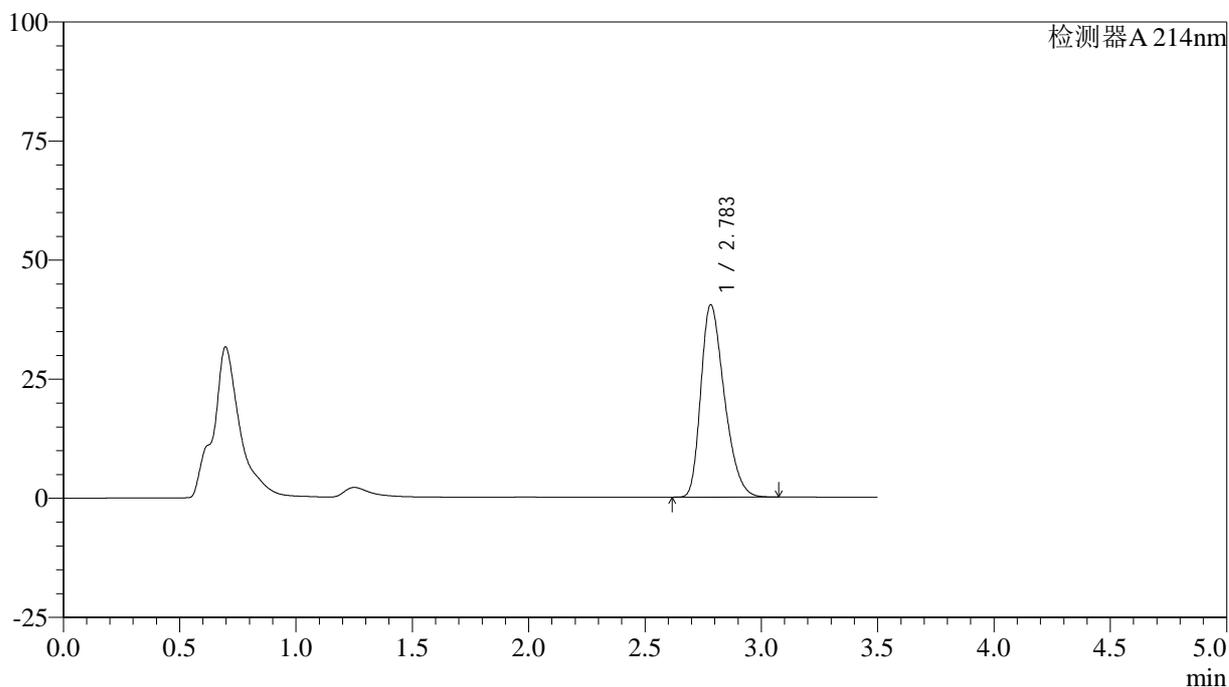
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-51-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:11:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/16 08:55:26 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	2.783	283808	100.000	40333	3614	1.325	--
总计		283808	100.000	40333			

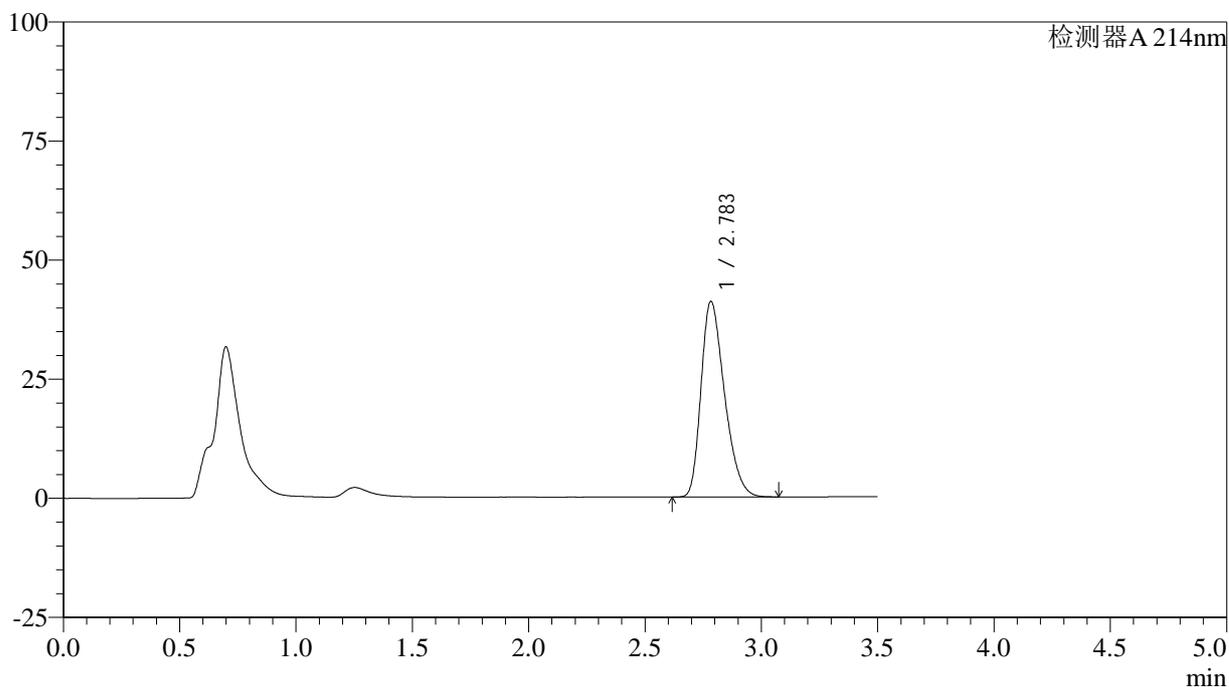
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-52-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:15:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	288337	100.000	40963	3622	1.327	--
总计		288337	100.000	40963			

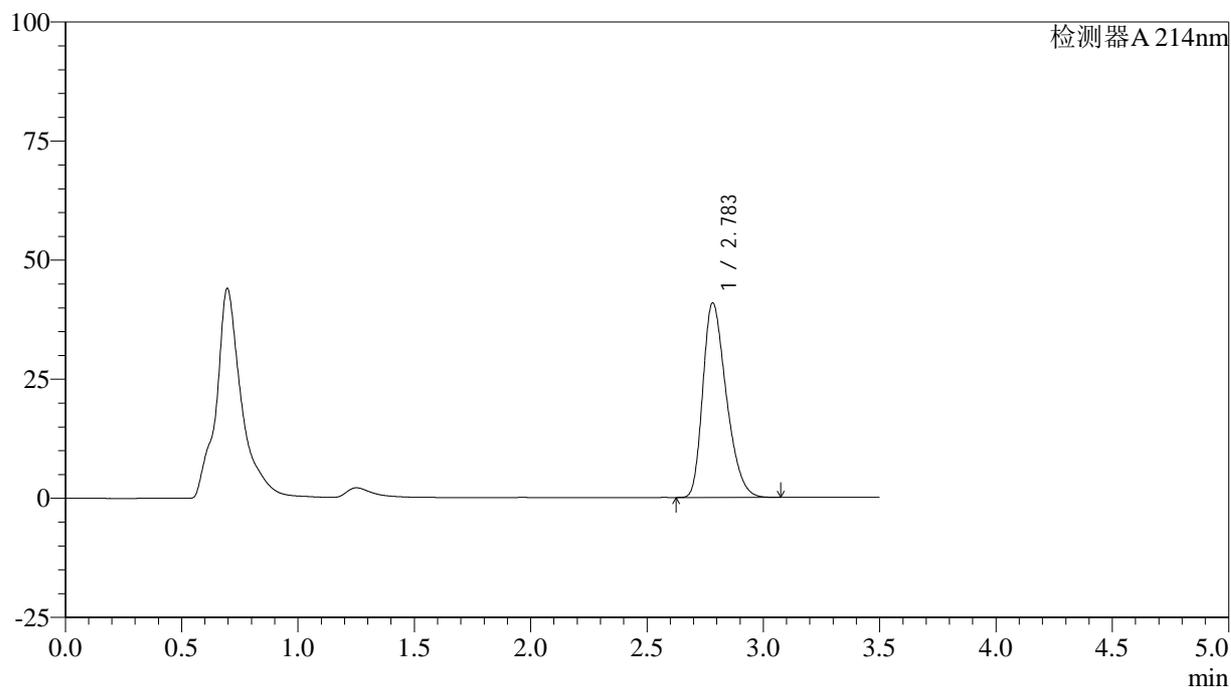
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-53-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:19:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	286346	100.000	40815	3632	1.326	--
总计		286346	100.000	40815			

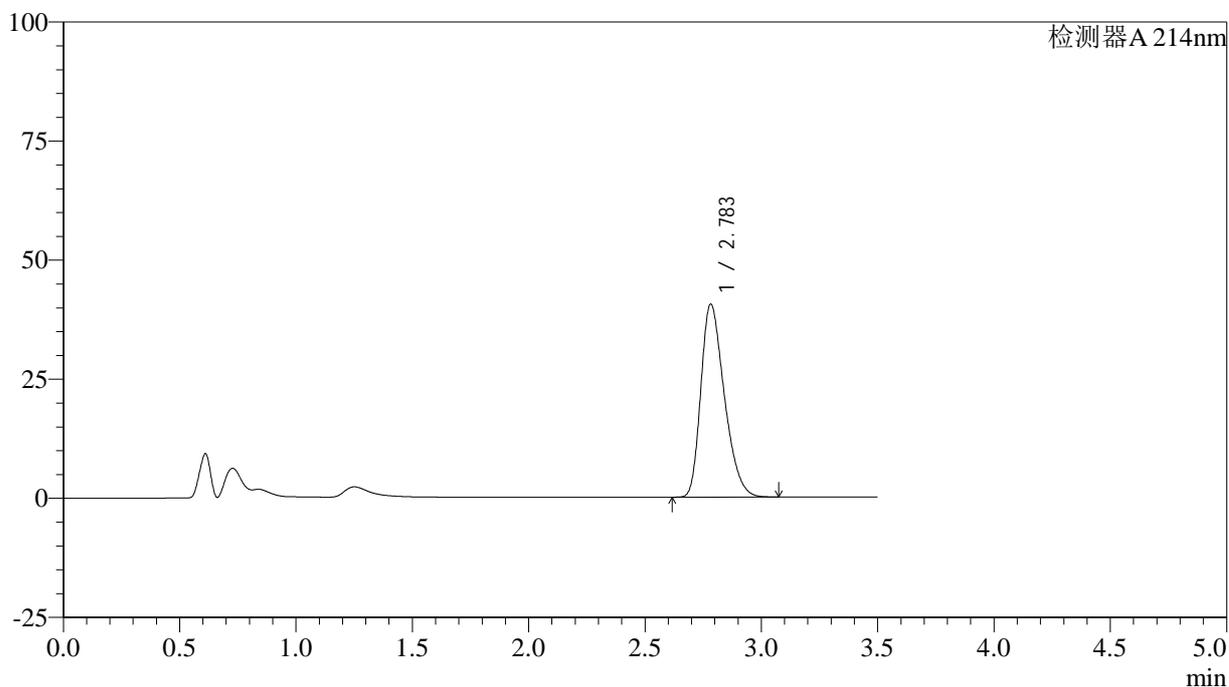
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-54-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:23:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	284393	100.000	40479	3621	1.325	--
总计		284393	100.000	40479			

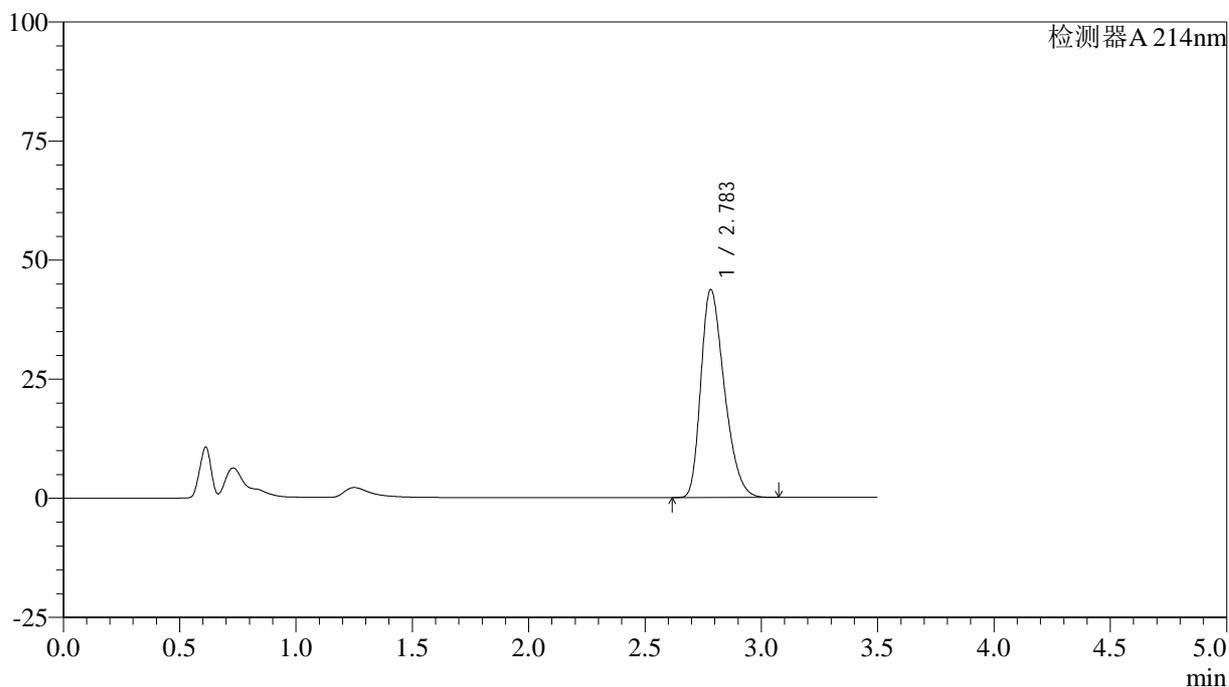
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-55-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:27:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	306638	100.000	43603	3618	1.329	--
总计		306638	100.000	43603			

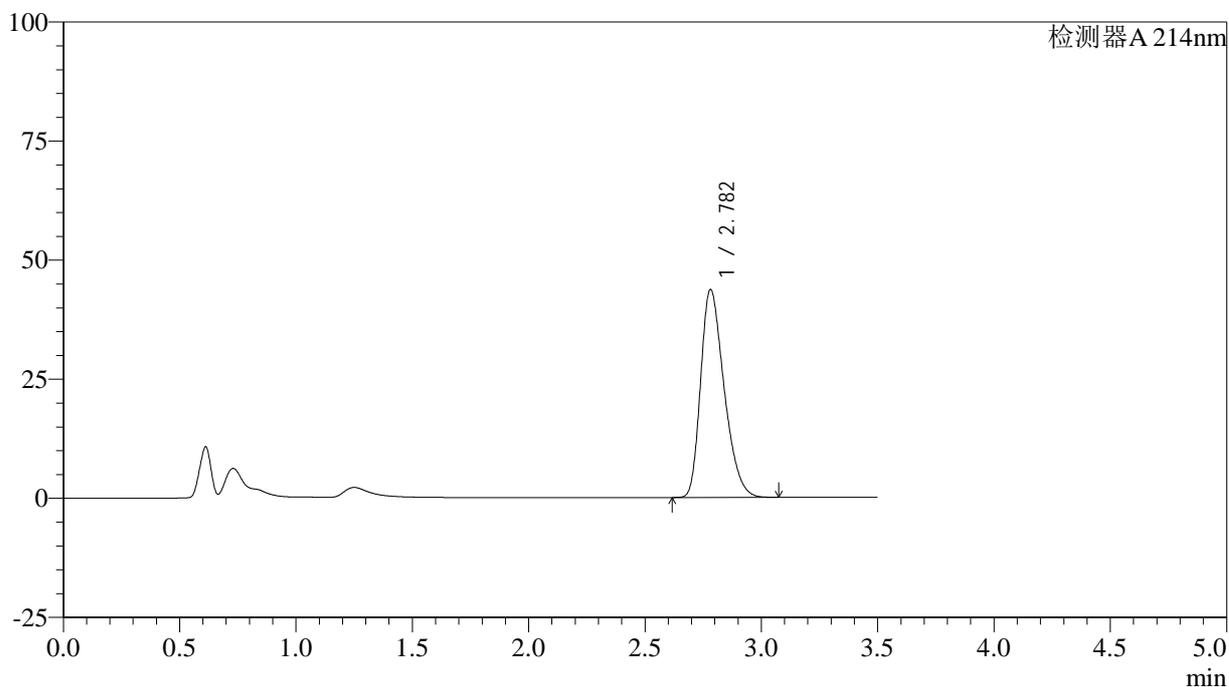
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-56-2 - zzp-24061101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:31:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	306098	100.000	43647	3632	1.327	--
总计		306098	100.000	43647			

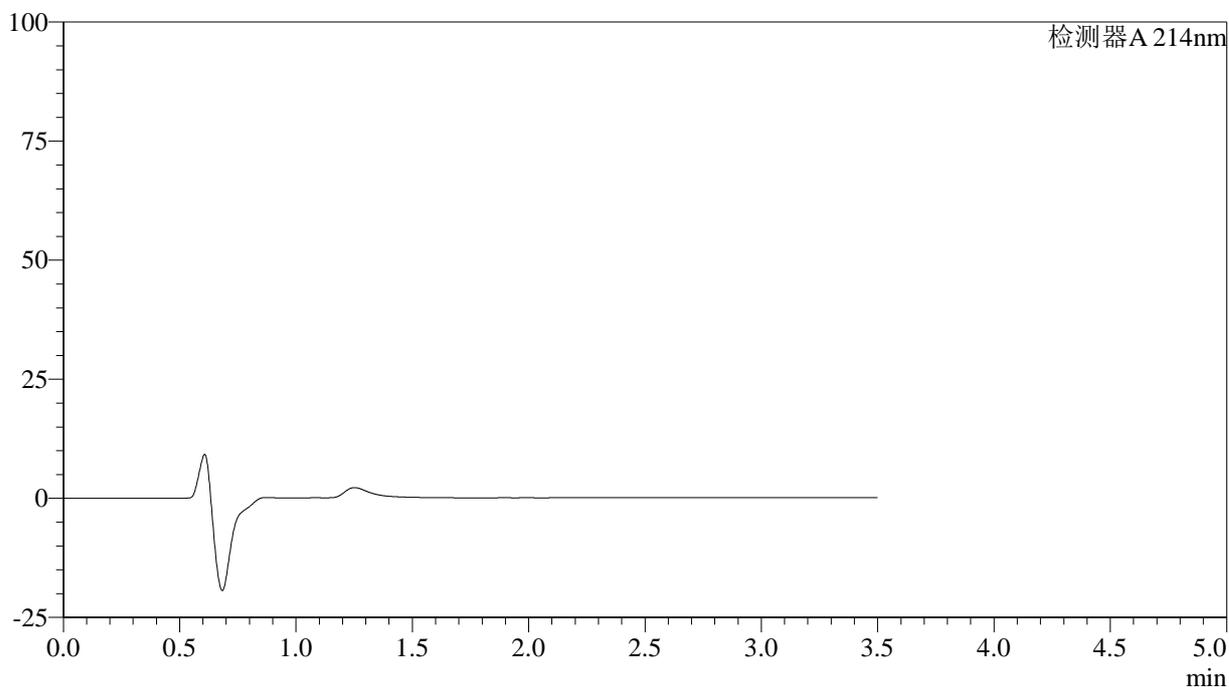
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-57-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:35:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/16 08:55:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

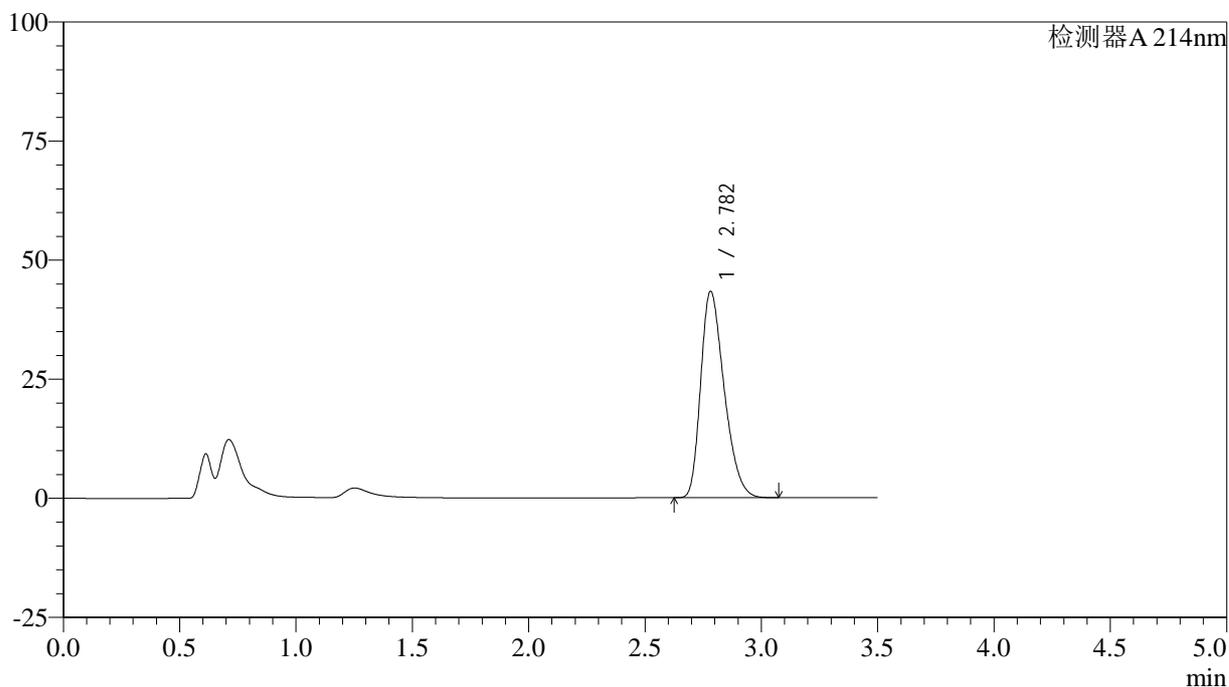
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-58-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:39:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:44 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	2.782	304109	100.000	43316	3621	1.325	--
总计		304109	100.000	43316			

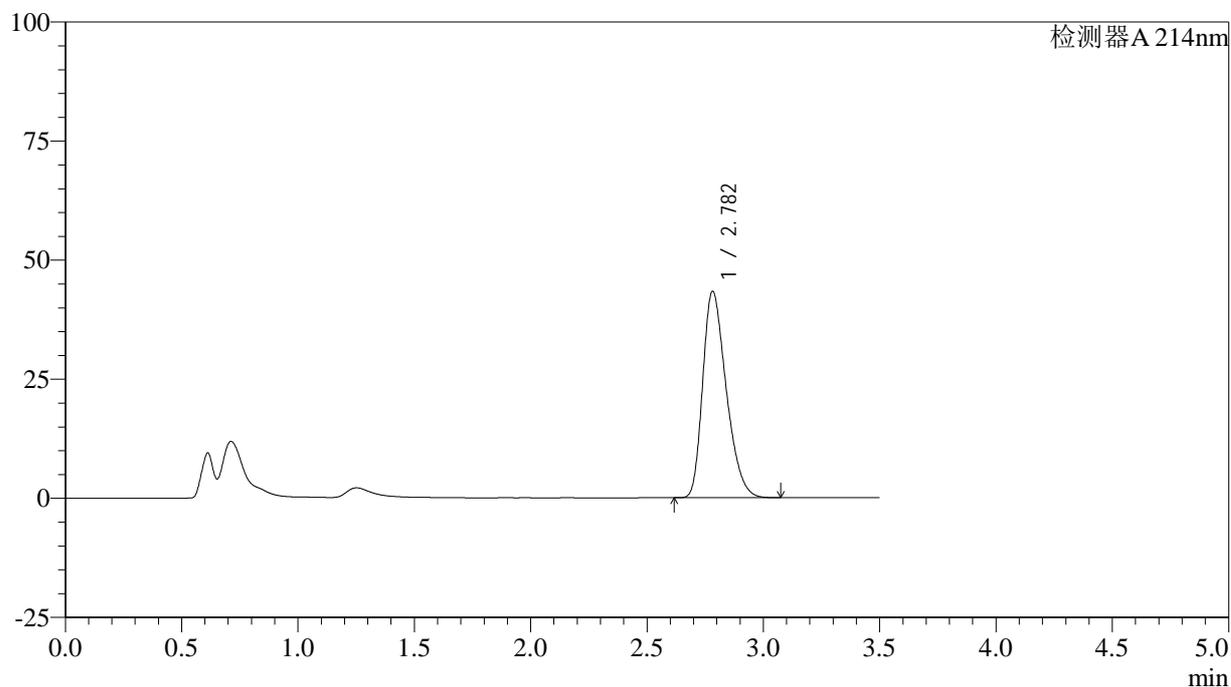
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-59-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:43:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	304320	100.000	43308	3618	1.326	--
总计		304320	100.000	43308			

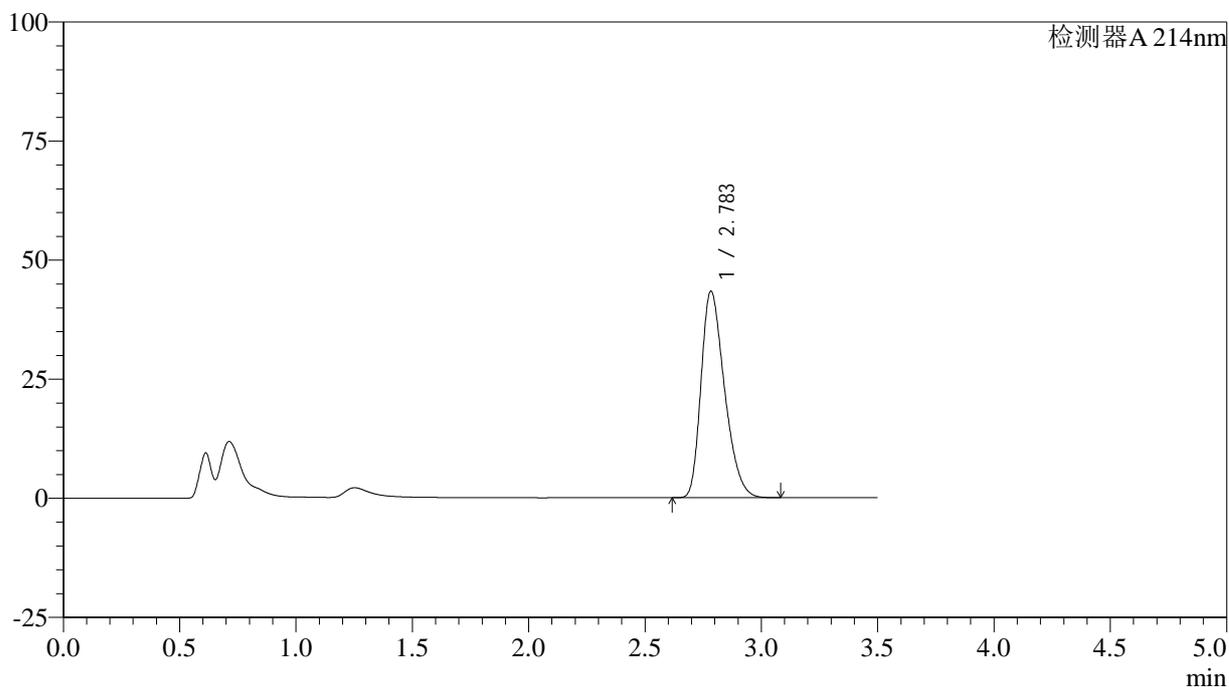
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-60-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:47:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	304529	100.000	43244	3621	1.328	--
总计		304529	100.000	43244			

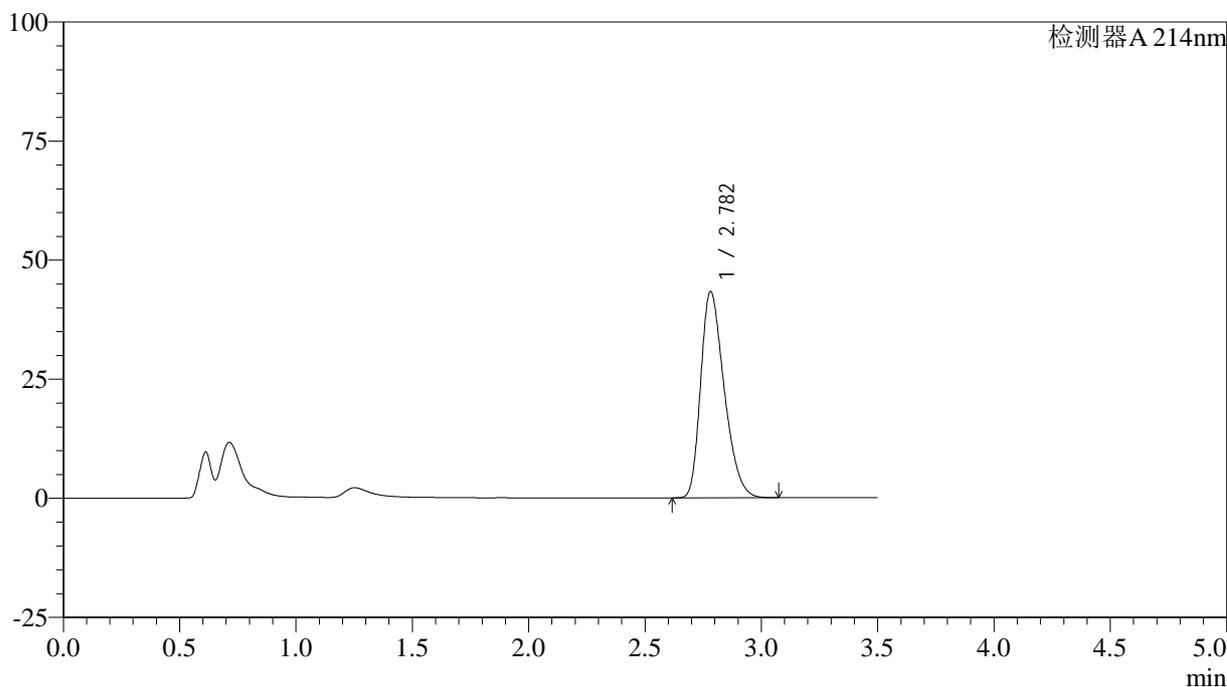
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-61-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:51:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	304317	100.000	43270	3610	1.327	--
总计		304317	100.000	43270			

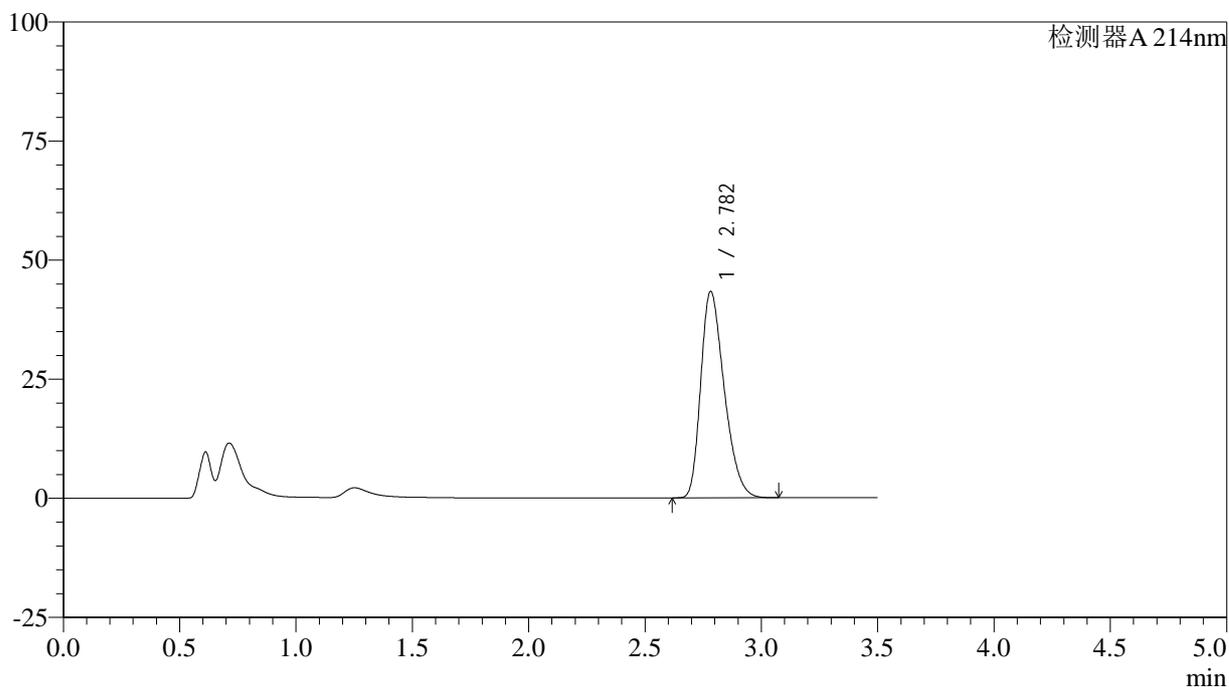
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-62-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:55:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	304184	100.000	43286	3618	1.325	--
总计		304184	100.000	43286			

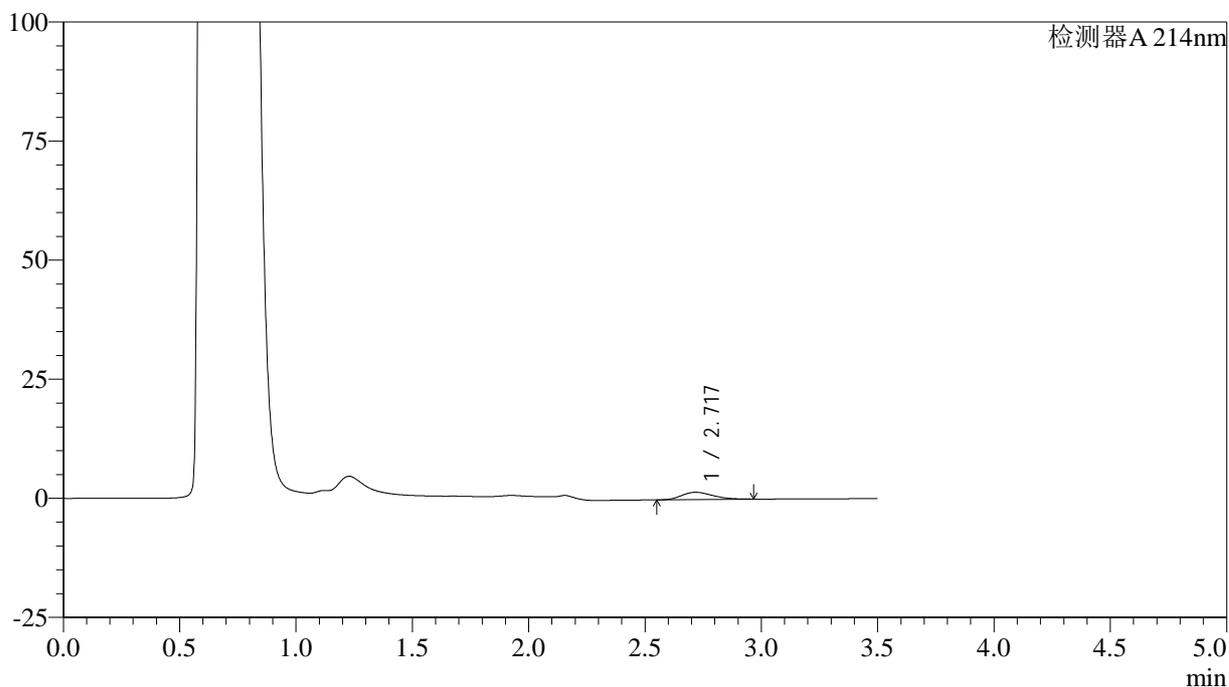
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-63-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:58:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	14119	100.000	1522	1965	1.267	--
总计		14119	100.000	1522			

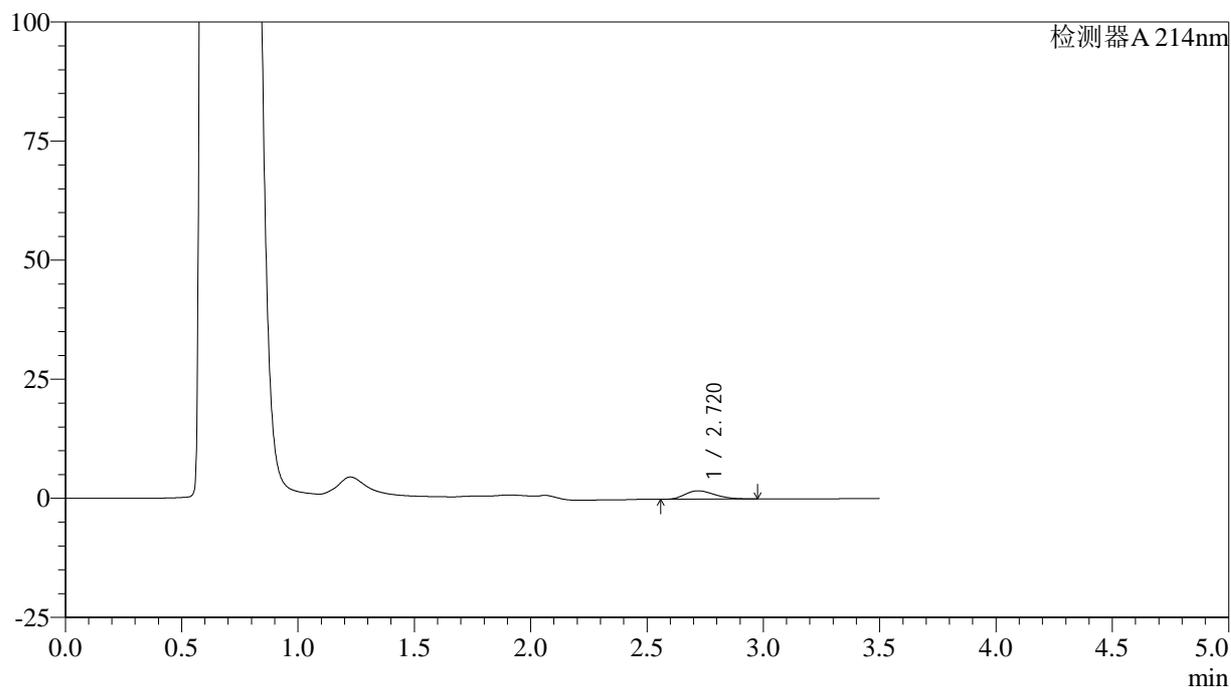
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-64-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:02:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:55:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	15747	100.000	1768	2140	1.272	--
总计		15747	100.000	1768			

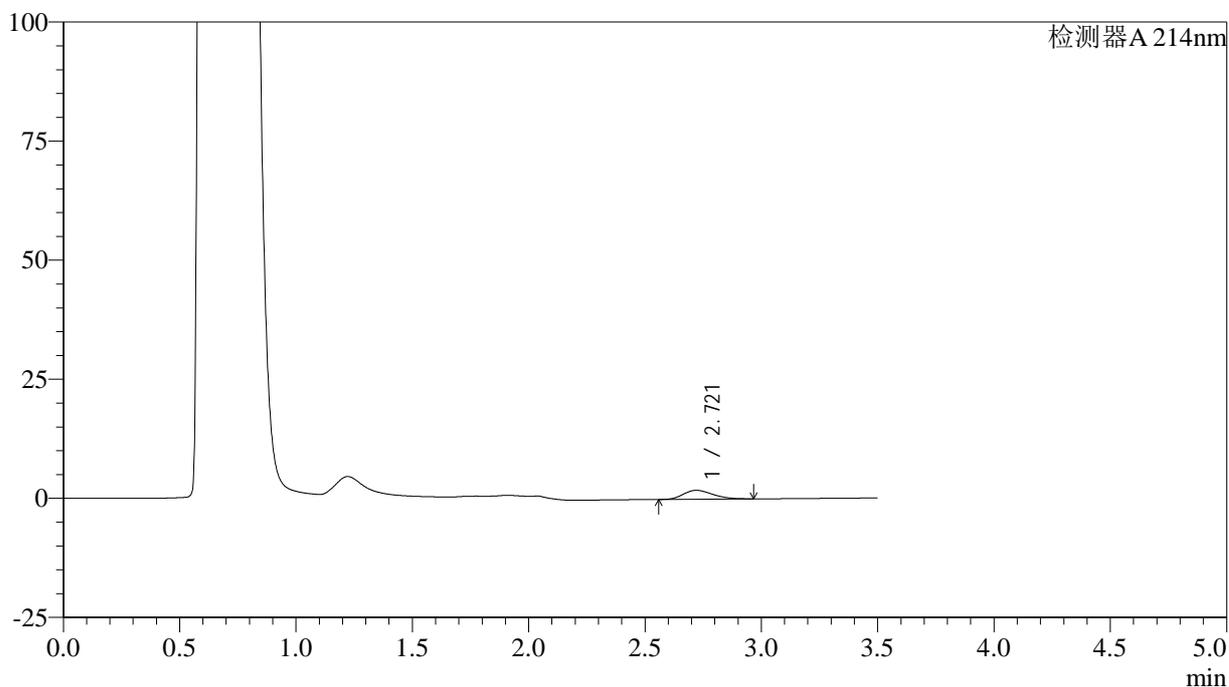
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-65-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:06:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	16306	100.000	1868	2212	1.258	--
总计		16306	100.000	1868			

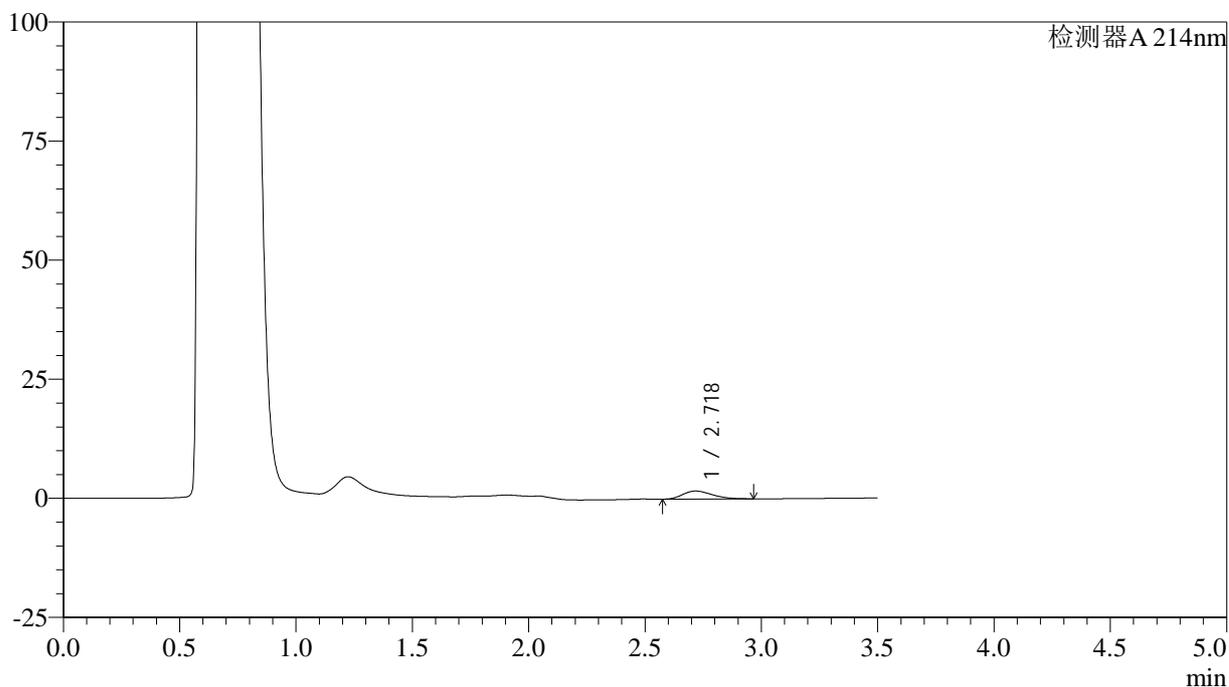
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-66-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:10:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	14748	100.000	1675	2174	1.286	--
总计		14748	100.000	1675			

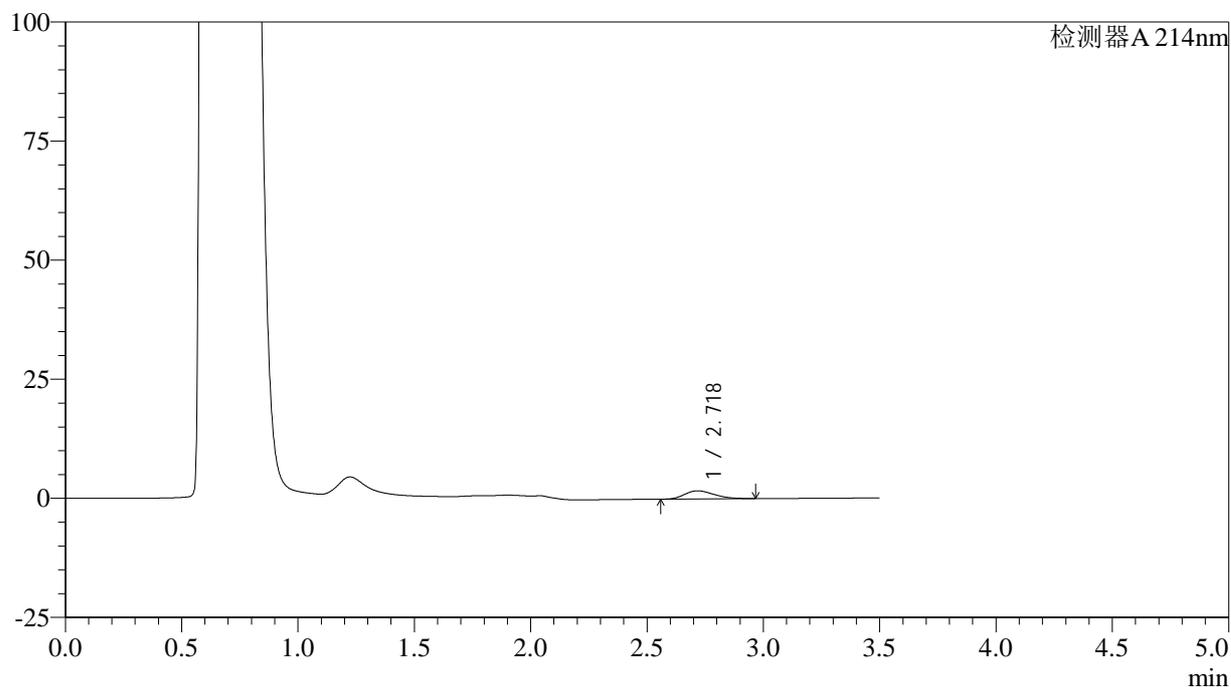
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-67-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:14:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	15069	100.000	1706	2188	1.275	--
总计		15069	100.000	1706			

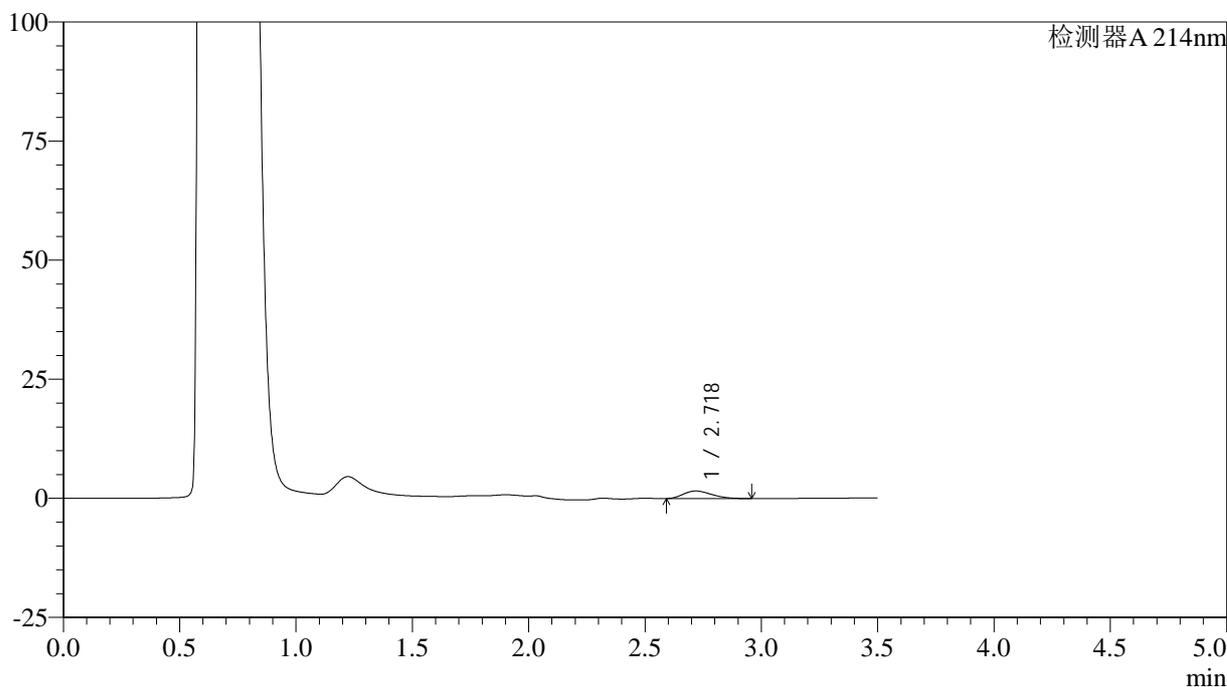
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-68-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:18:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:08 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	2.718	13595	100.000	1599	2315	1.273	--
总计		13595	100.000	1599			

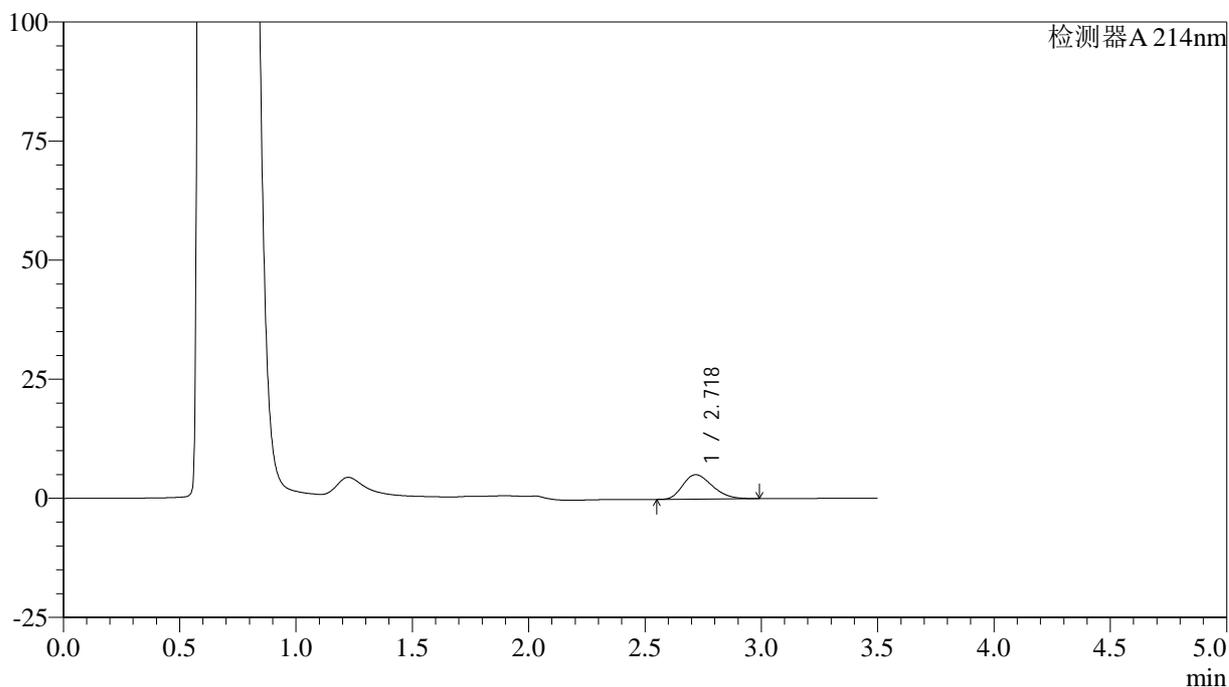
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-69-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:22:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	45095	100.000	5115	2173	1.261	--
总计		45095	100.000	5115			

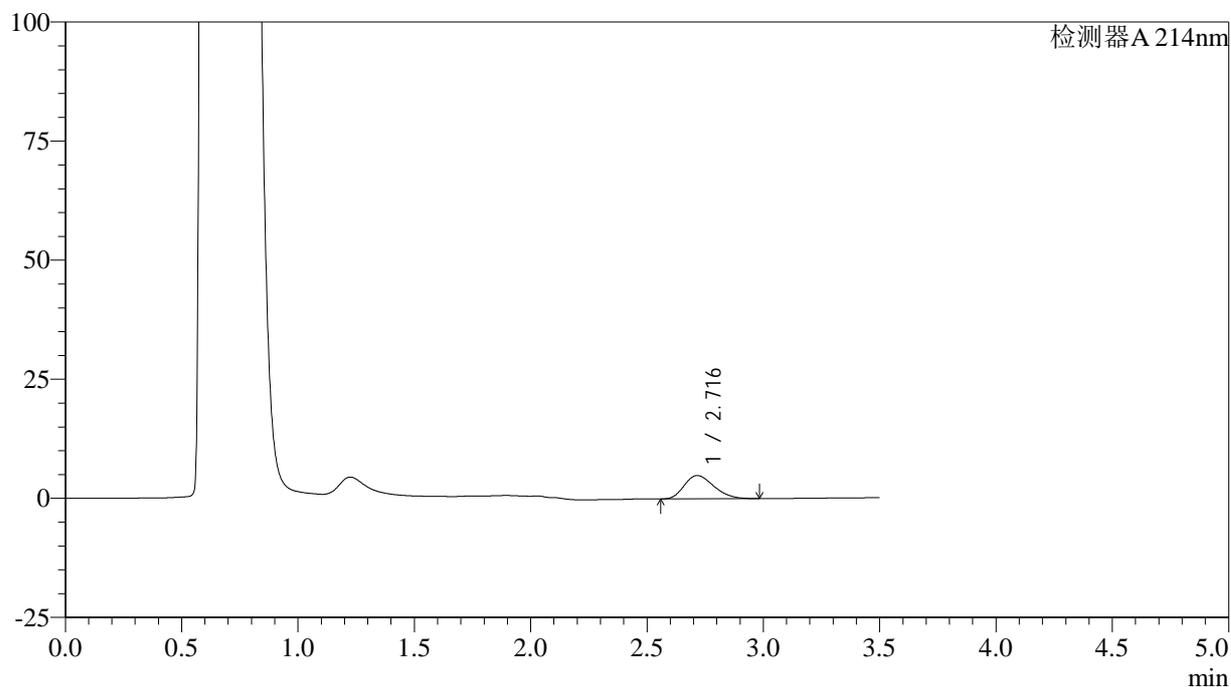
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-70-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:26:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	43112	100.000	4874	2140	1.258	--
总计		43112	100.000	4874			

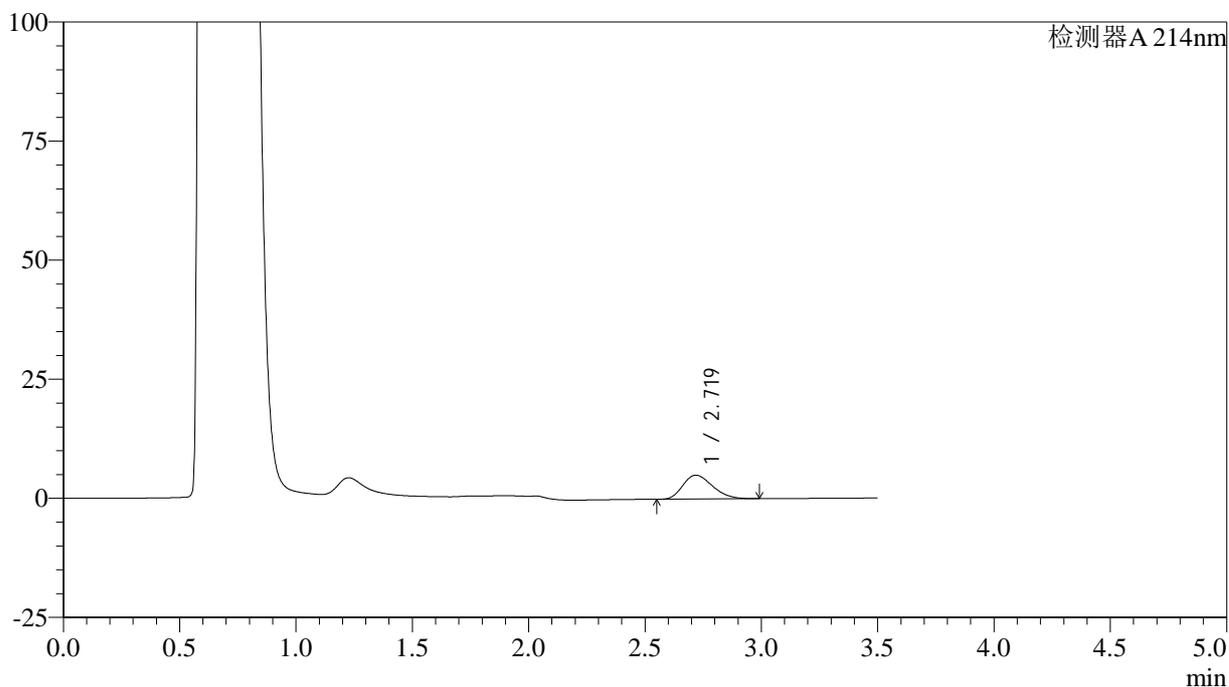
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-71-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:30:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	44550	100.000	5013	2136	1.257	--
总计		44550	100.000	5013			

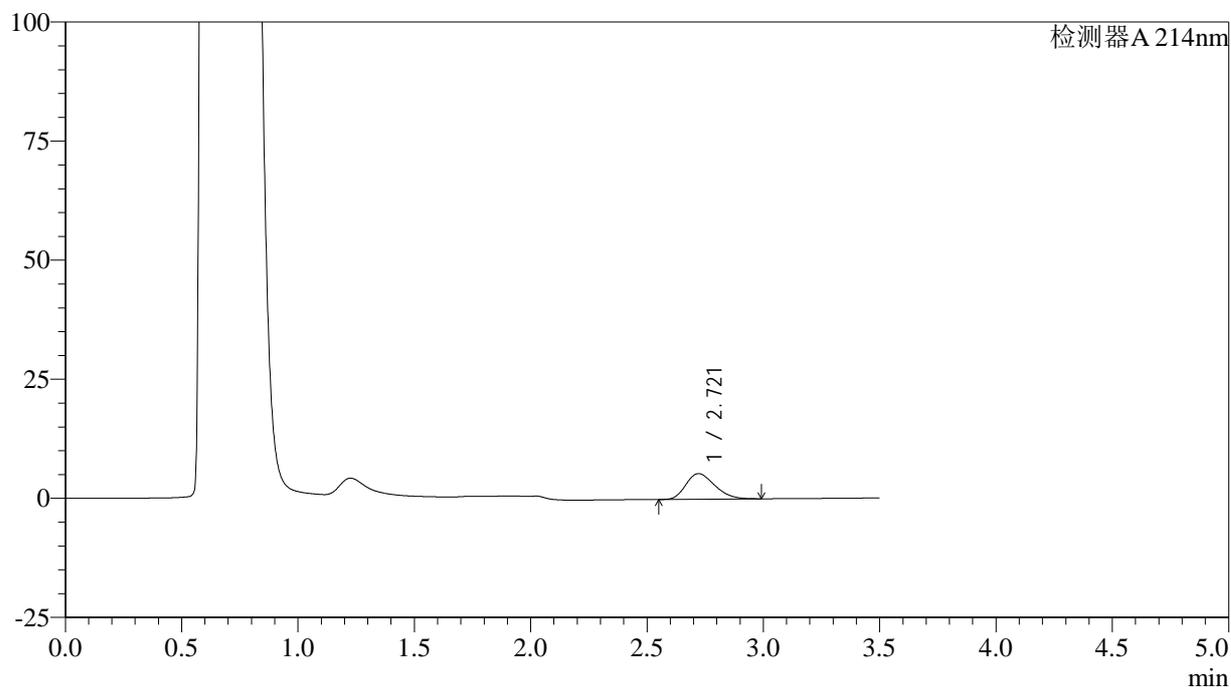
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-72-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:34:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	46259	100.000	5372	2276	1.259	--
总计		46259	100.000	5372			

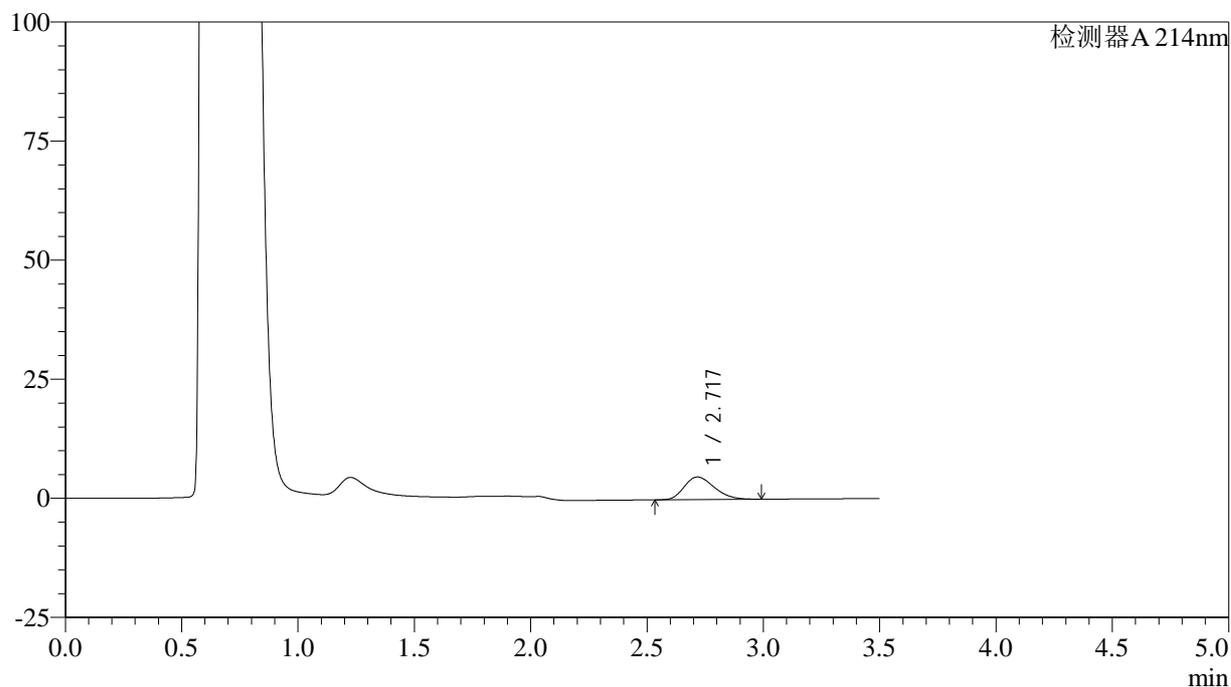
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-73-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:38:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	42511	100.000	4738	2096	1.252	--
总计		42511	100.000	4738			

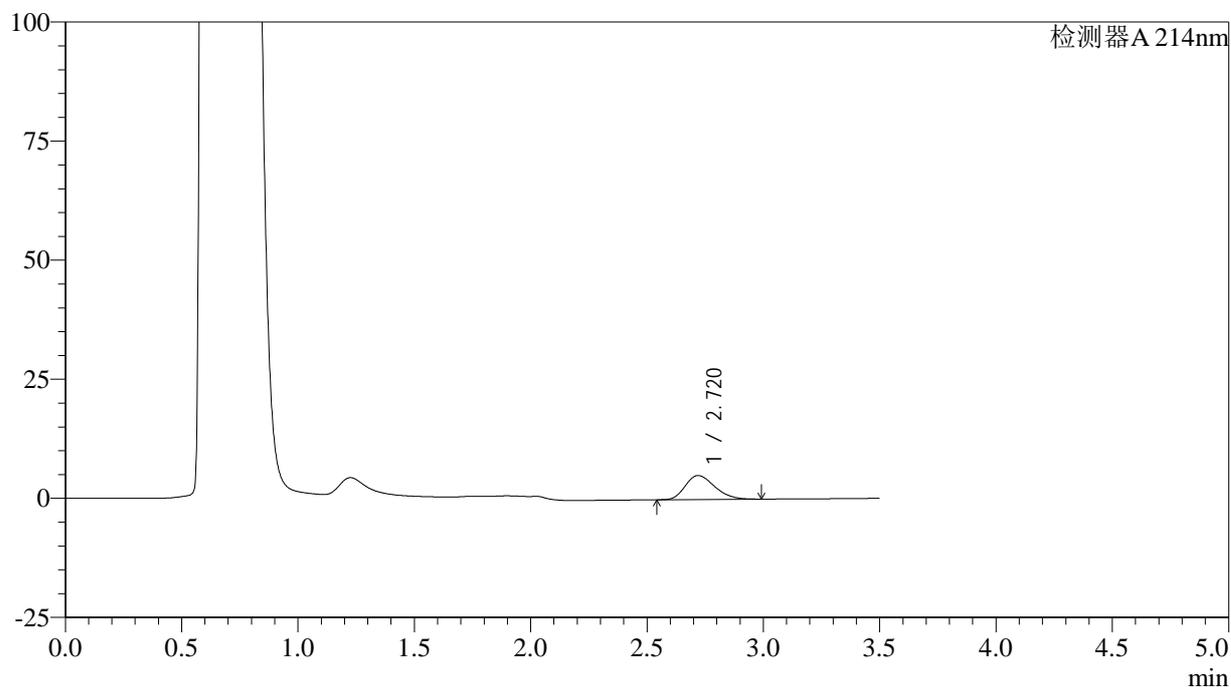
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-74-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:42:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	44153	100.000	5032	2196	1.257	--
总计		44153	100.000	5032			

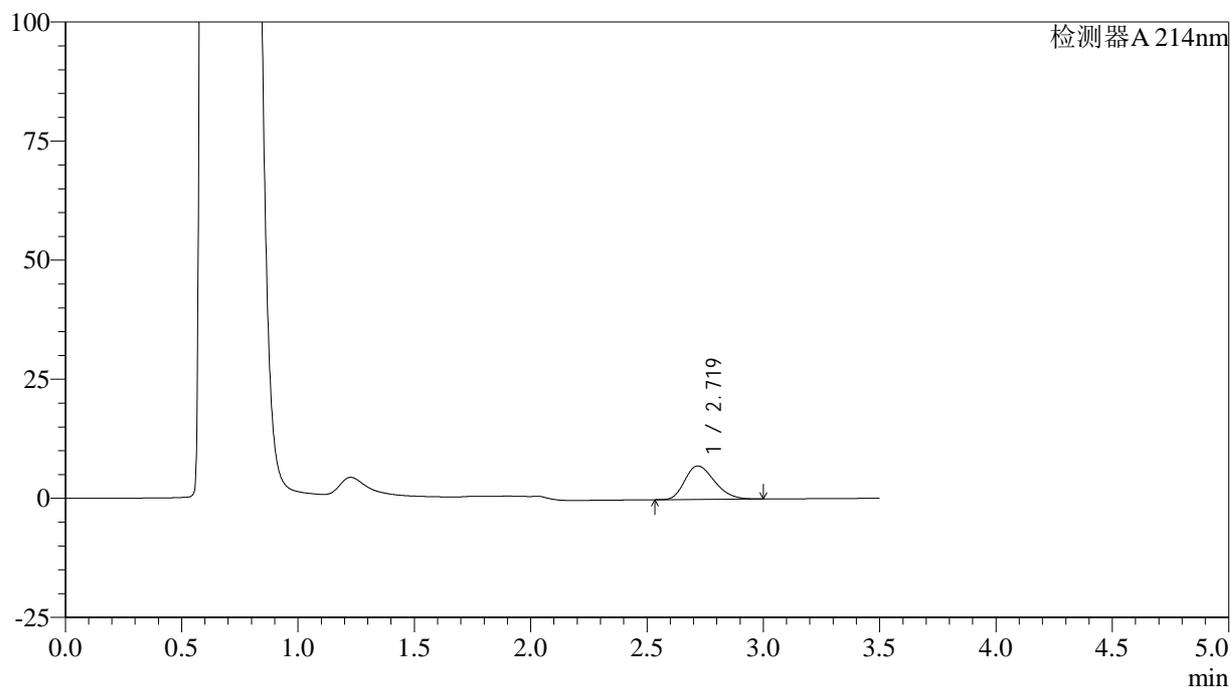
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-75-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:46:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	62433	100.000	7027	2142	1.261	--
总计		62433	100.000	7027			

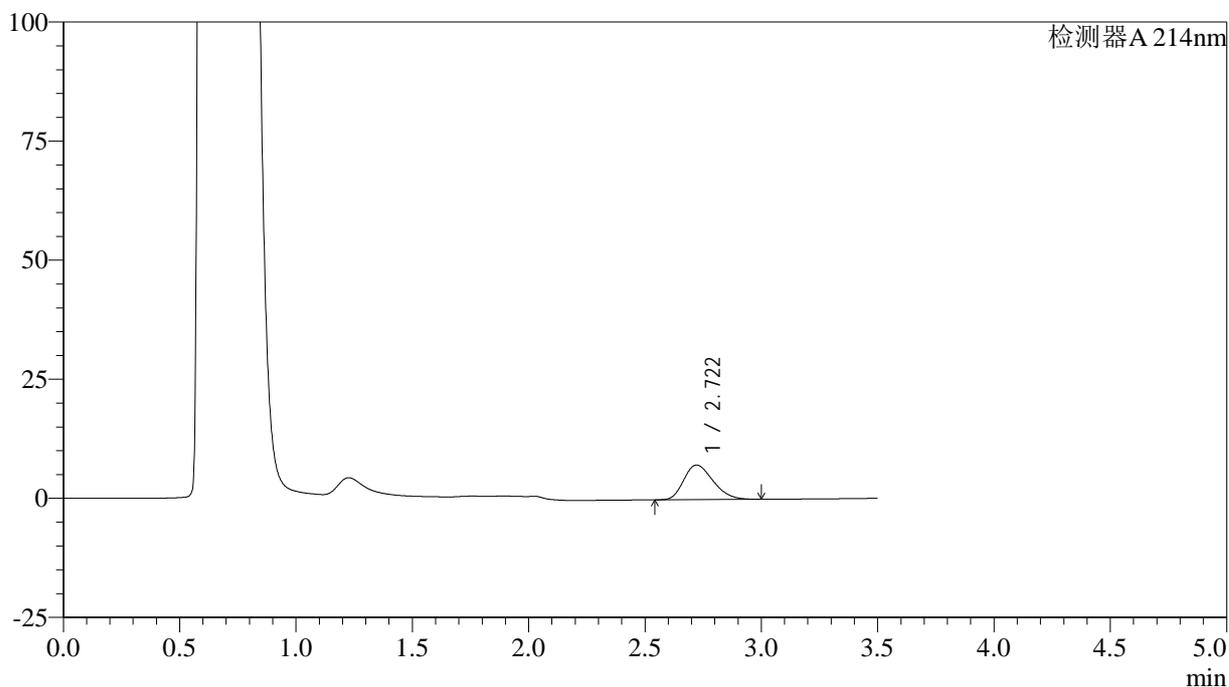
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-76-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:50:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	63543	100.000	7264	2206	1.261	--
总计		63543	100.000	7264			

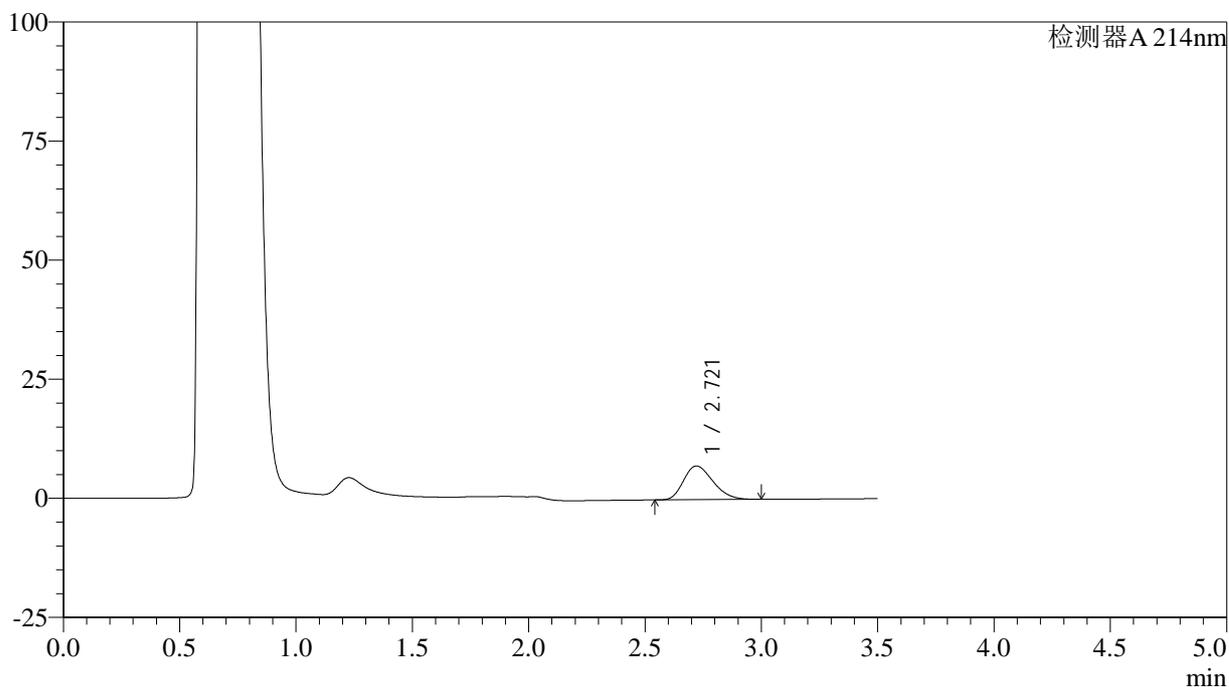
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-77-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:53:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	62326	100.000	7089	2184	1.262	--
总计		62326	100.000	7089			

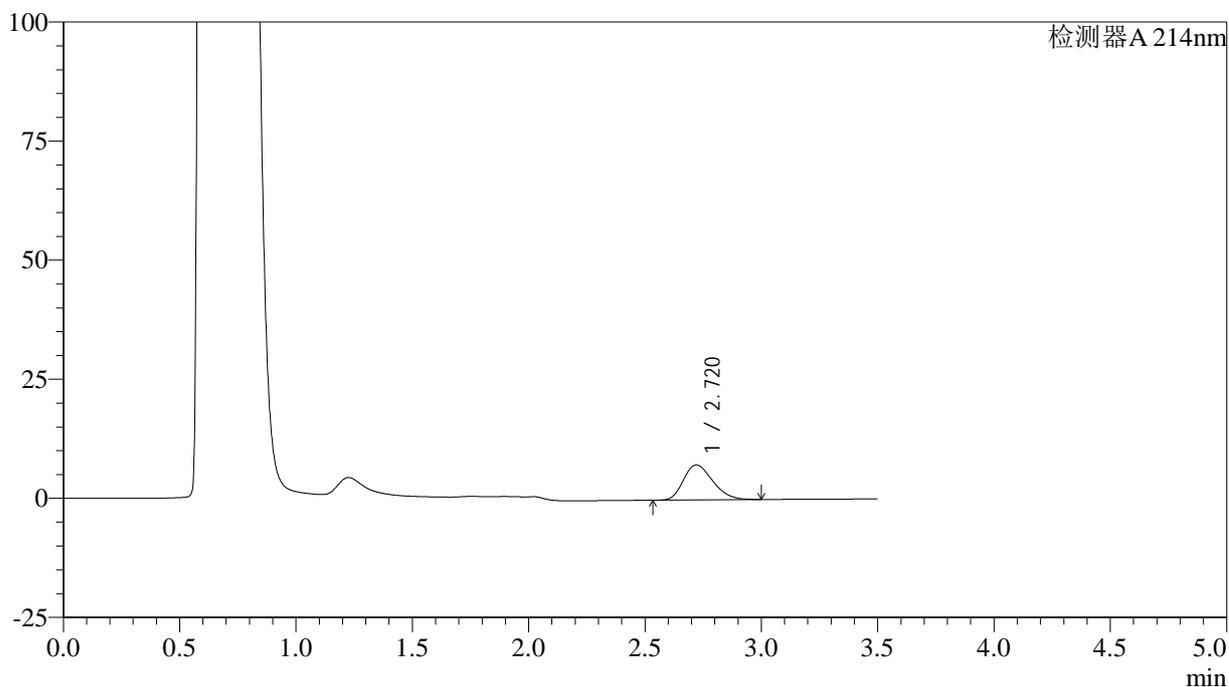
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-78-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:57:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	64277	100.000	7346	2210	1.260	--
总计		64277	100.000	7346			

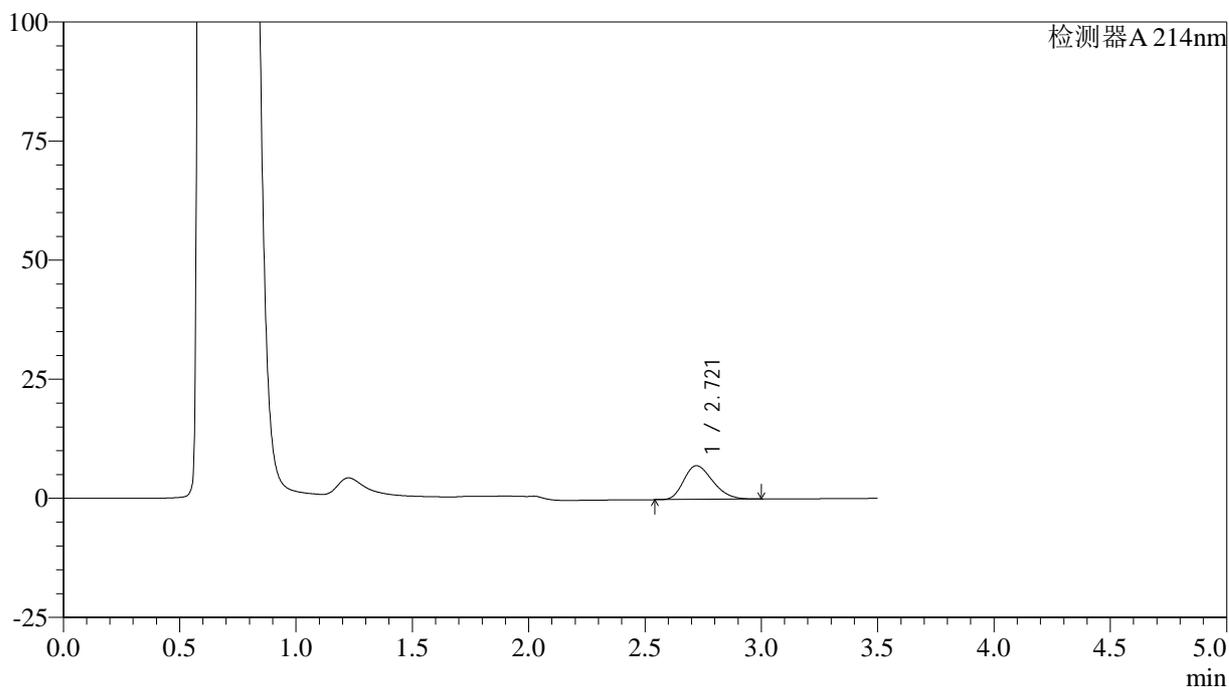
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-79-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:01:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	61523	100.000	7091	2246	1.262	--
总计		61523	100.000	7091			

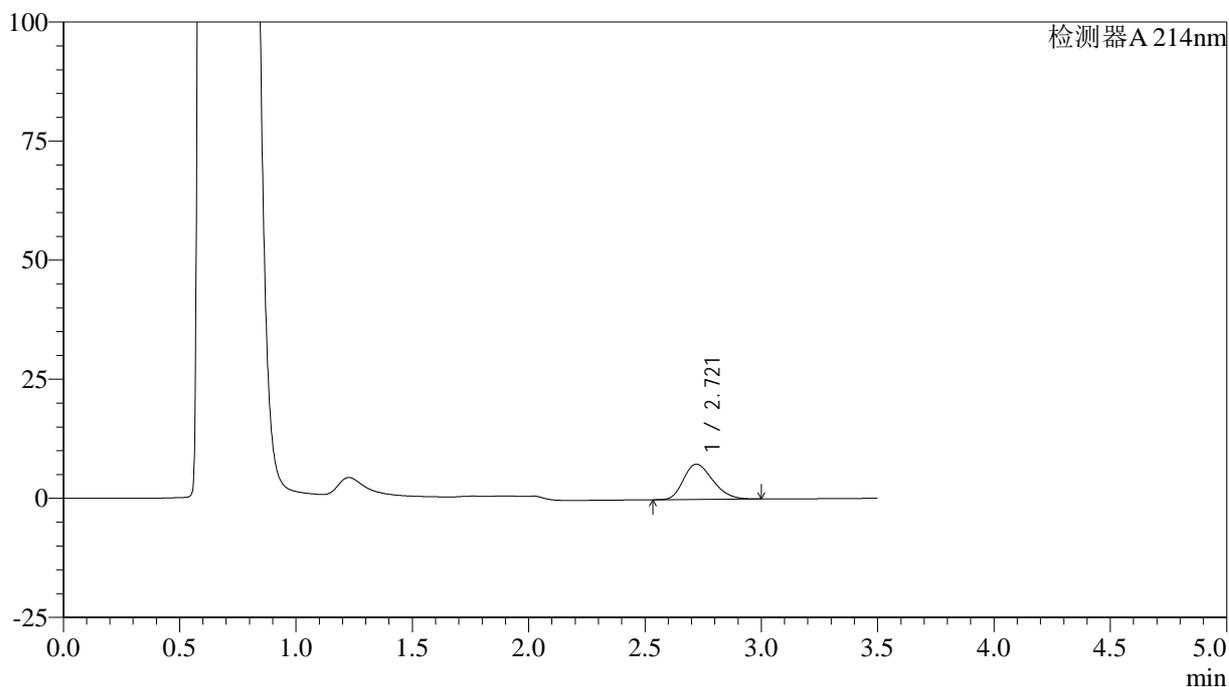
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-80-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:05:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	64900	100.000	7408	2203	1.258	--
总计		64900	100.000	7408			

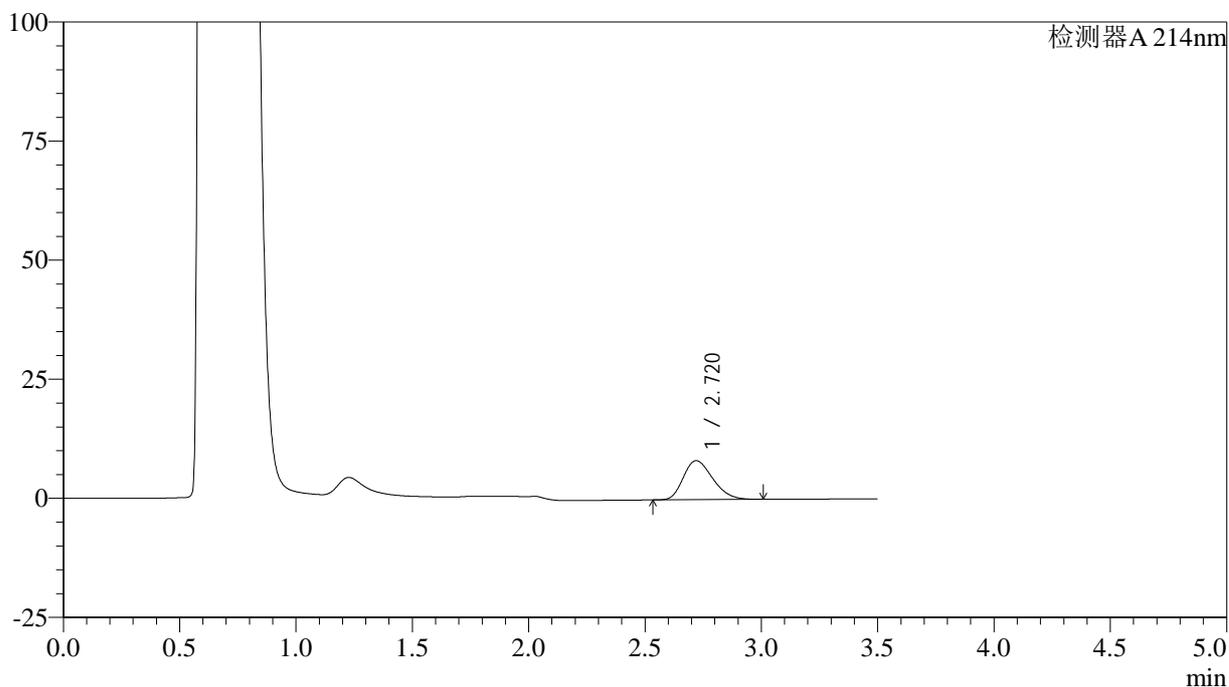
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-81-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:09:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:44 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	2.720	72193	100.000	8187	2177	1.260	--
总计		72193	100.000	8187			

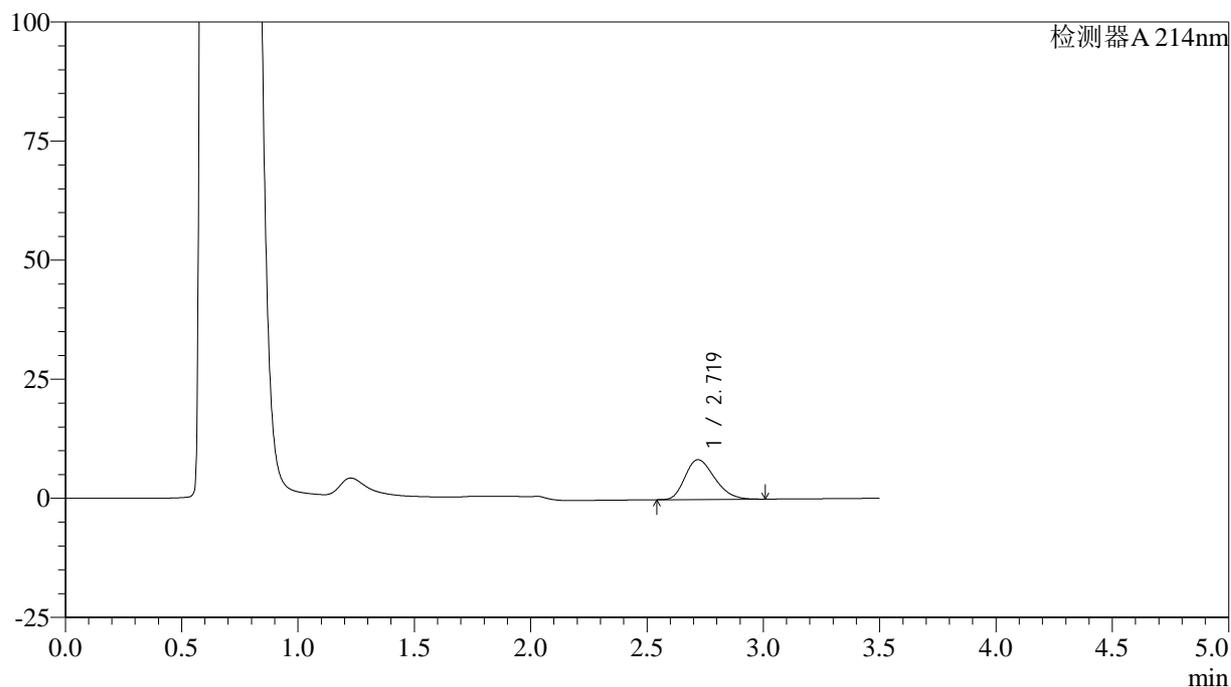
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-82-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:13:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	73731	100.000	8342	2162	1.259	--
总计		73731	100.000	8342			

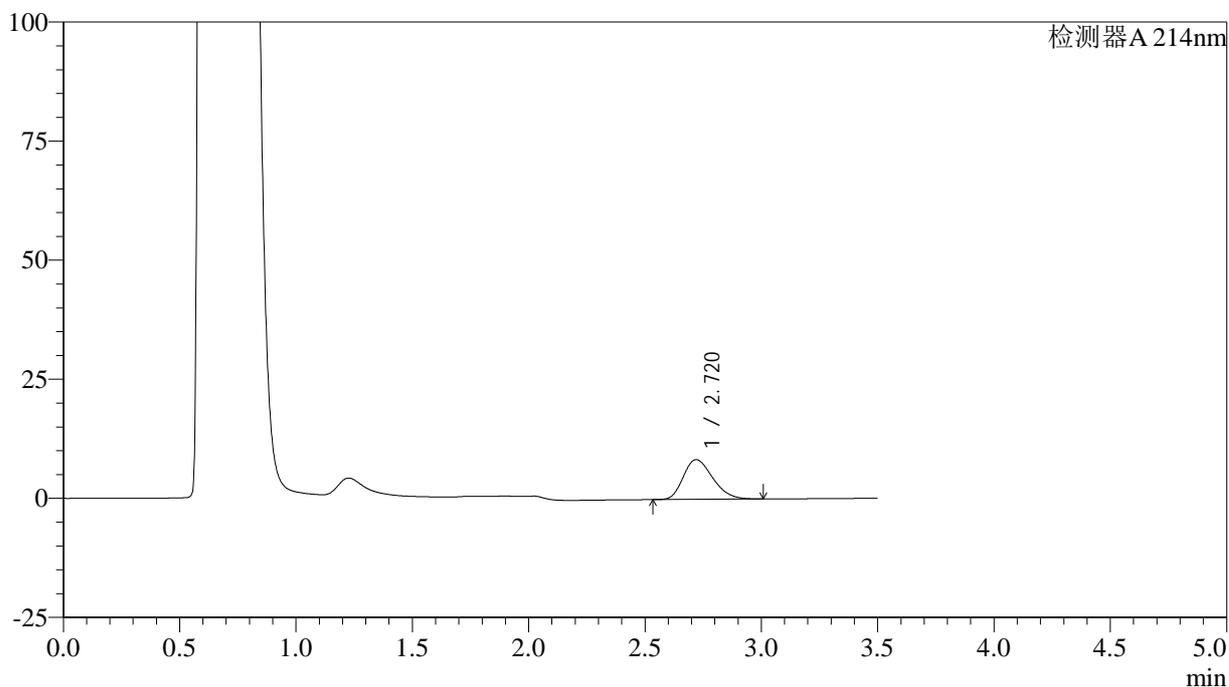
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-83-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:17:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:49 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	2.720	73316	100.000	8334	2186	1.260	--
总计		73316	100.000	8334			

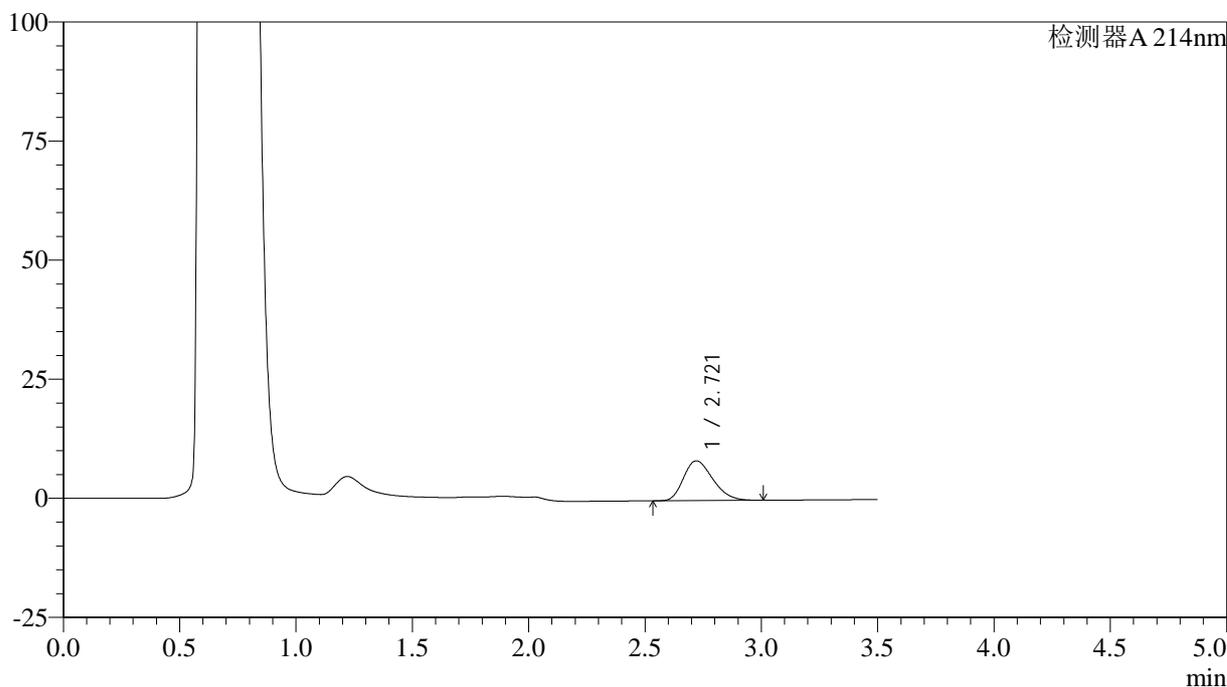
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-84-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:21:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	73101	100.000	8353	2205	1.262	--
总计		73101	100.000	8353			

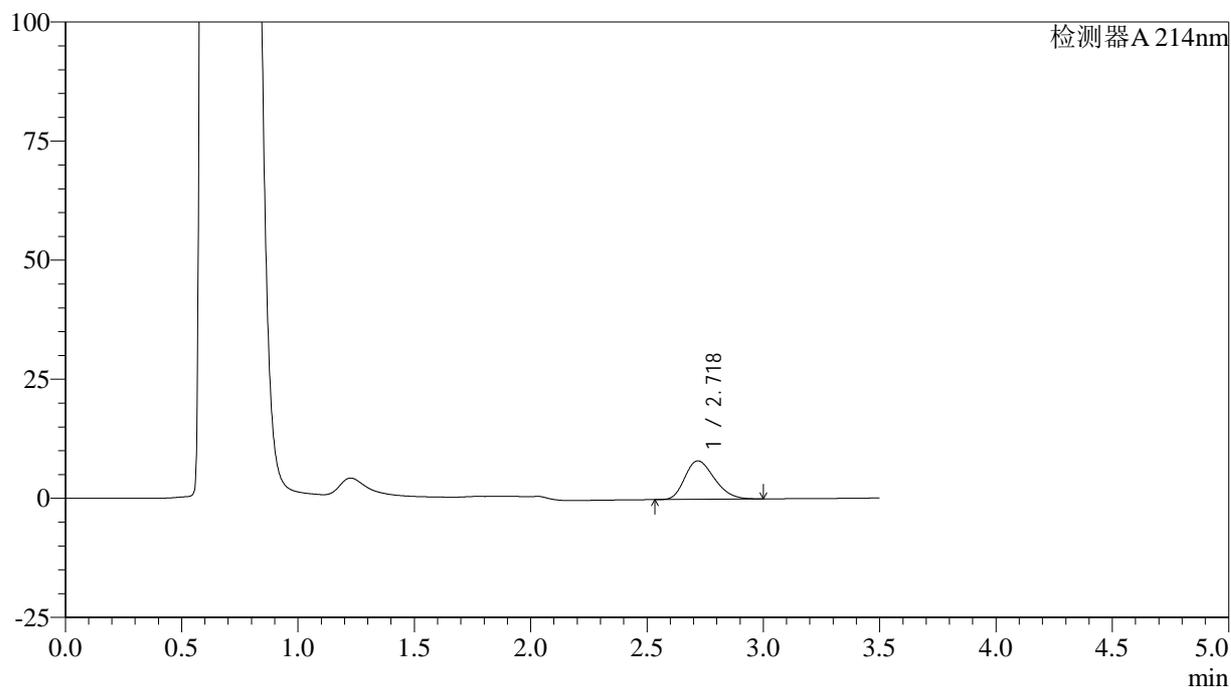
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-85-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:25:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	71217	100.000	8063	2164	1.255	--
总计		71217	100.000	8063			

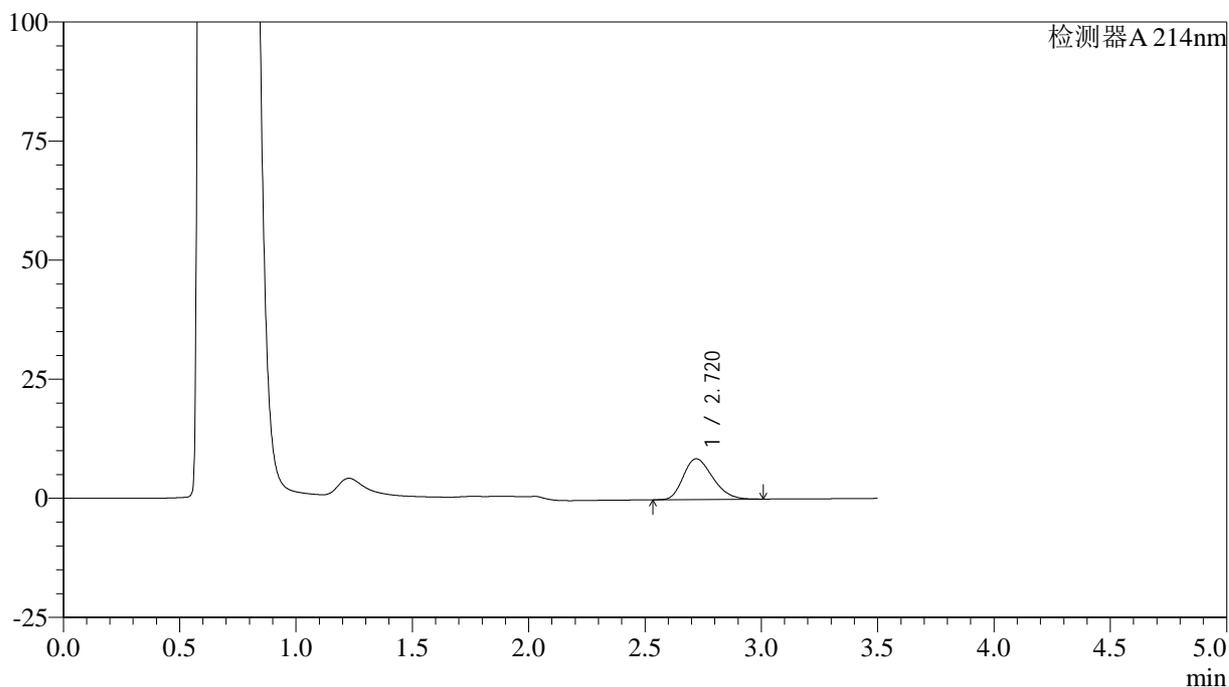
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-86-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:29:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:57 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	2.720	75130	100.000	8548	2188	1.260	--
总计		75130	100.000	8548			

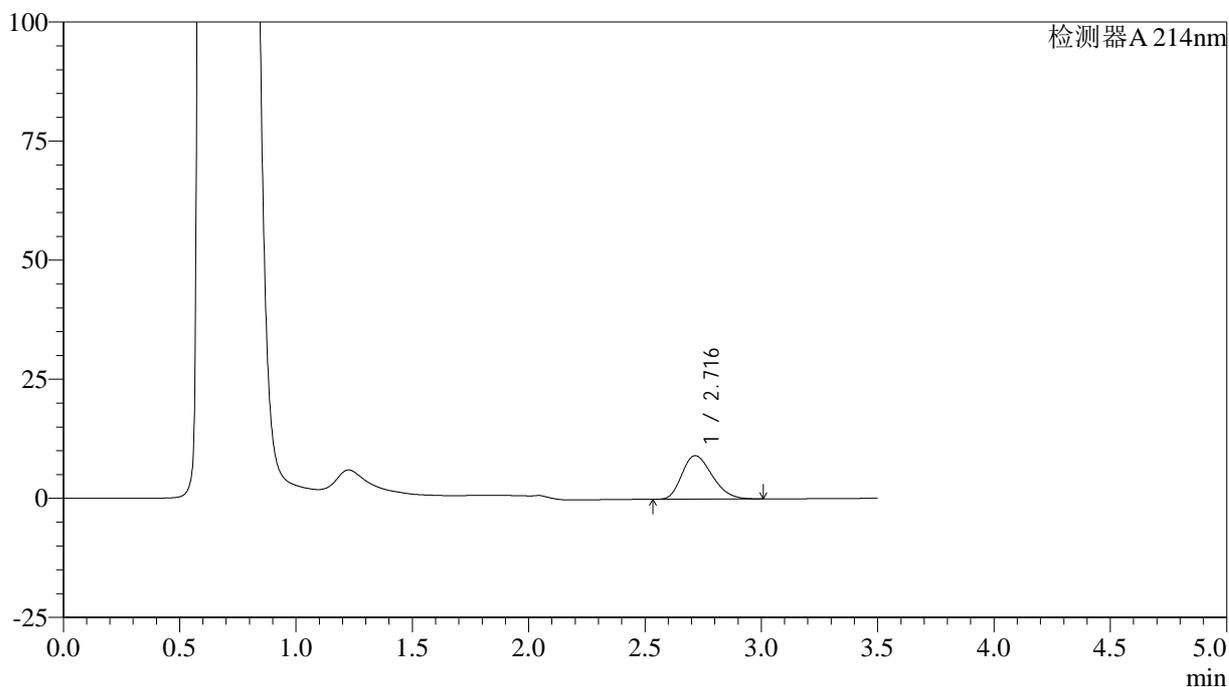
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-87-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:33:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:56:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	82573	100.000	9121	2051	1.255	--
总计		82573	100.000	9121			

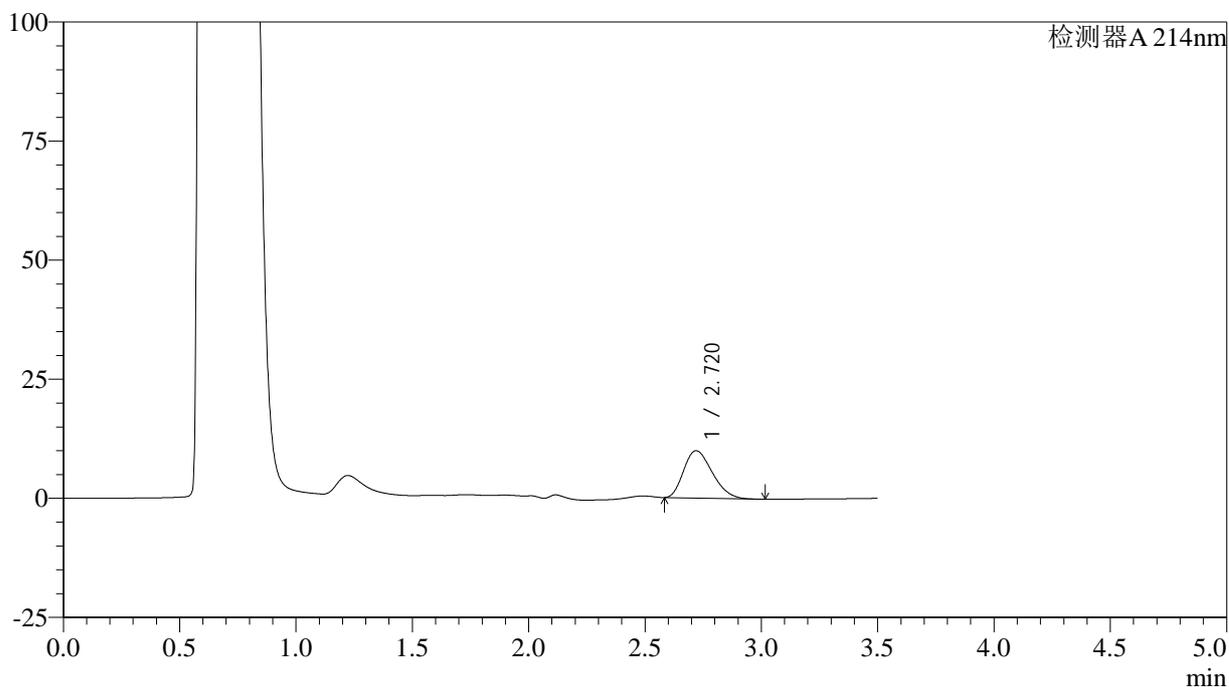
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-88-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:37:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:02 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	2.720	85075	100.000	9937	2266	1.270	--
总计		85075	100.000	9937			

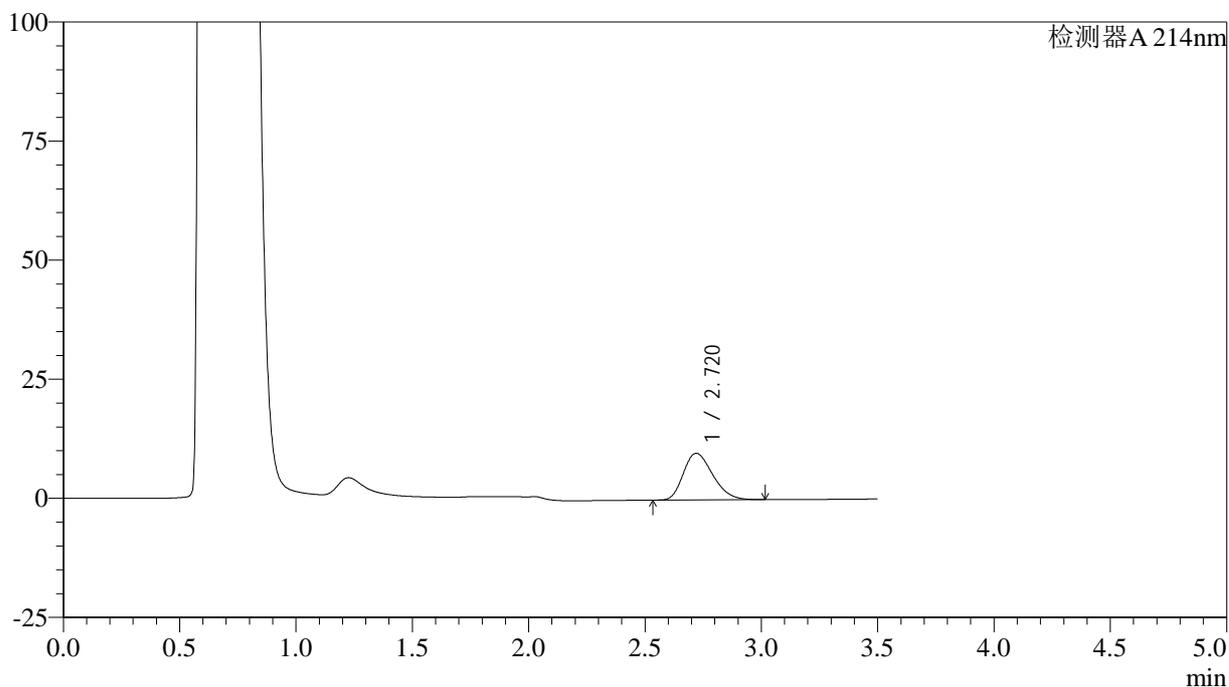
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-89-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:41:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/16 08:57:04 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	2.720	85769	100.000	9781	2199	1.263	--
总计		85769	100.000	9781			

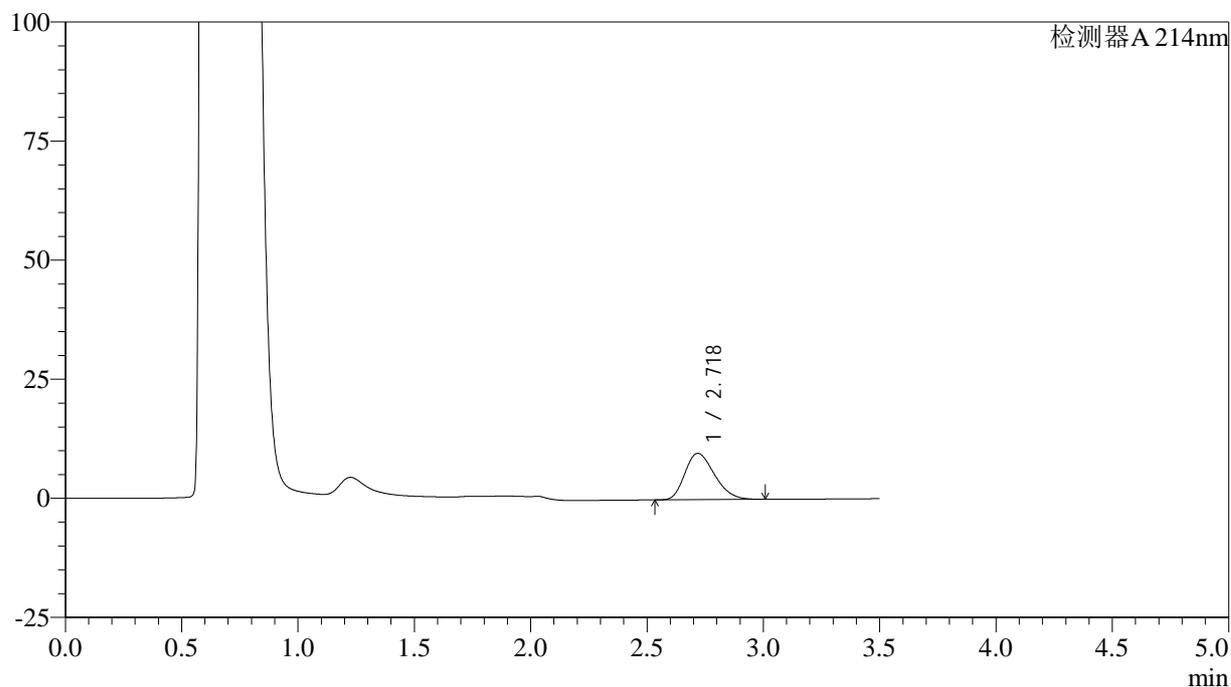
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-90-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:45:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	86104	100.000	9709	2148	1.263	--
总计		86104	100.000	9709			

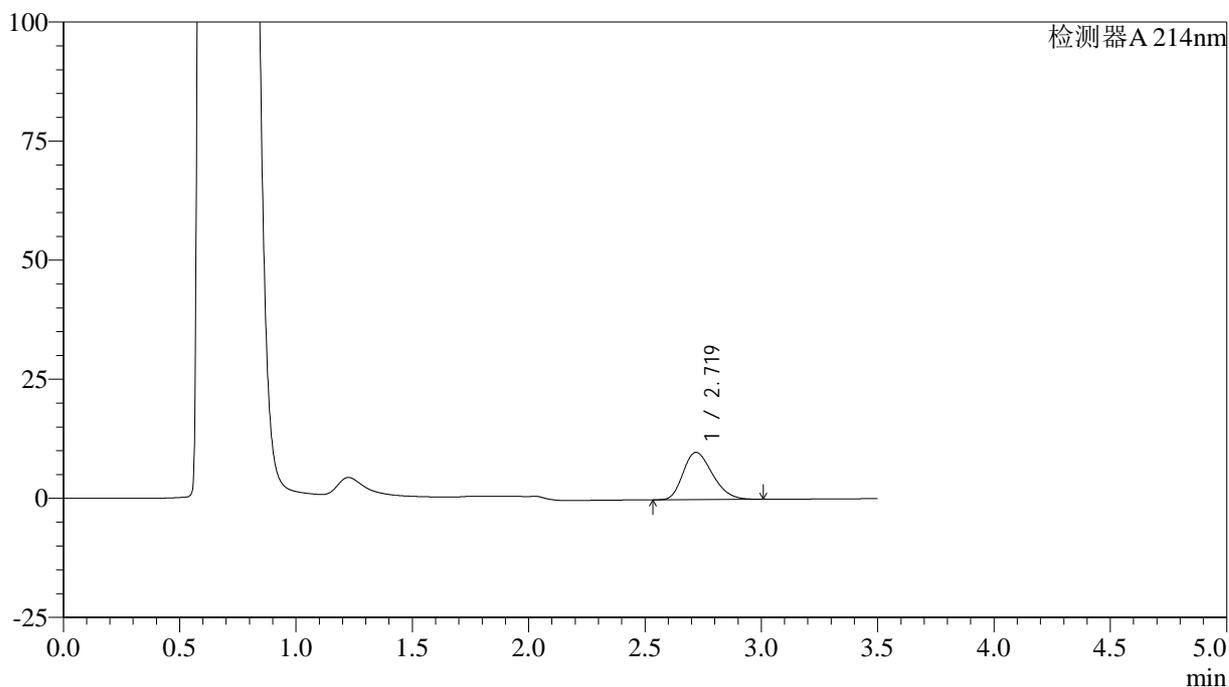
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-91-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:49:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	87008	100.000	9911	2194	1.259	--
总计		87008	100.000	9911			

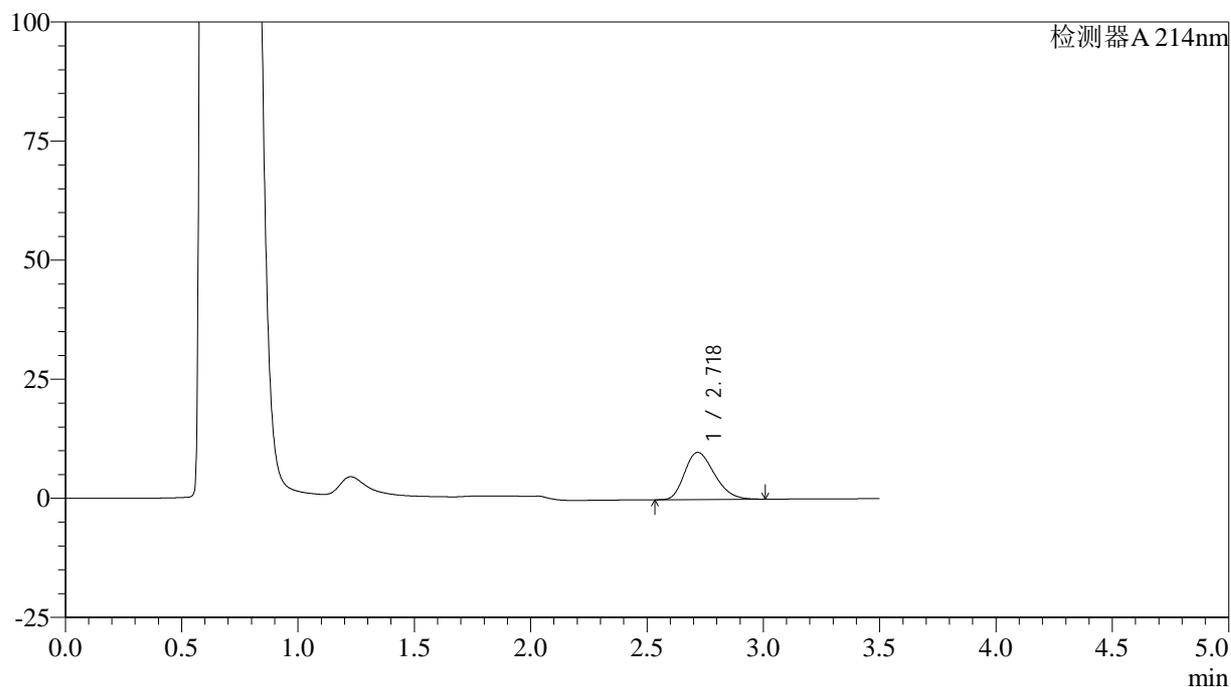
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-92-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:53:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	87913	100.000	9874	2135	1.259	--
总计		87913	100.000	9874			

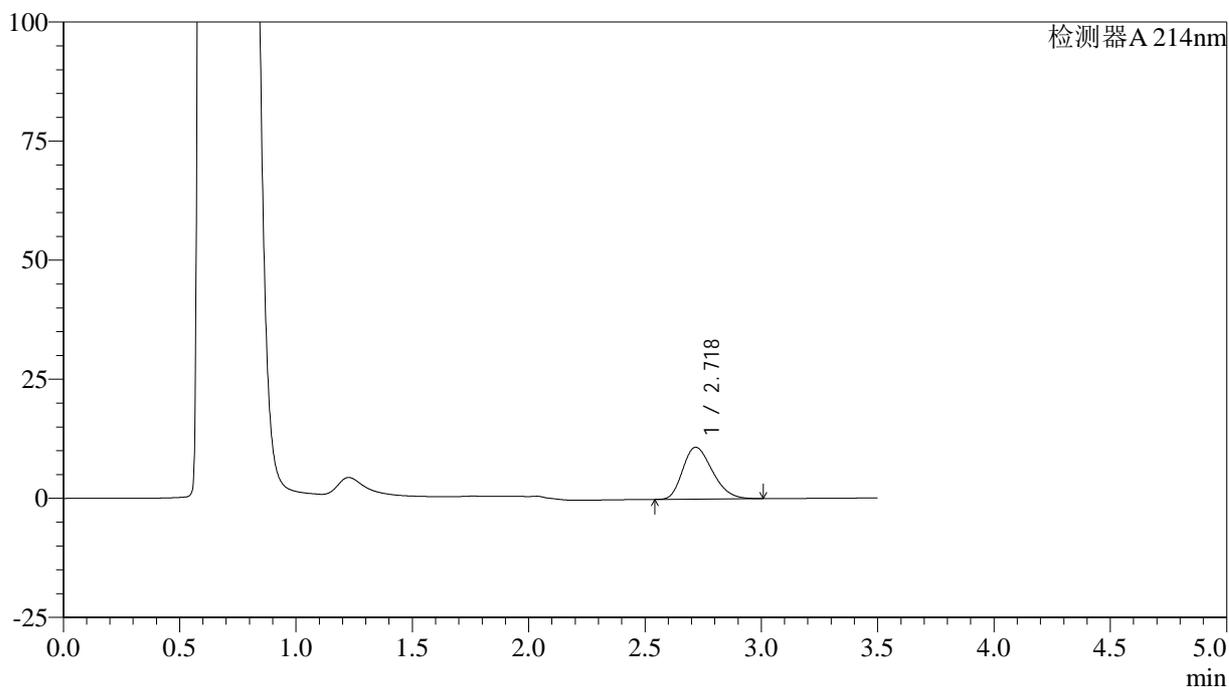
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-93-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:56:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	96342	100.000	10859	2149	1.264	--
总计		96342	100.000	10859			

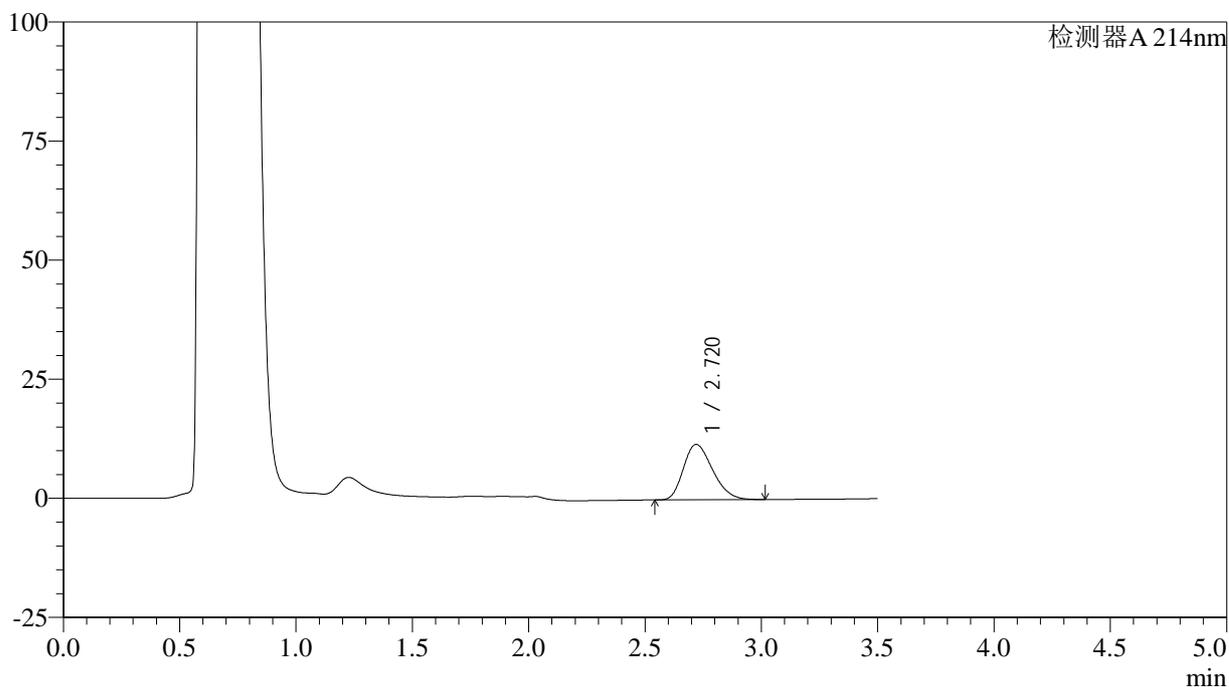
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-94-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:00:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	101484	100.000	11618	2215	1.261	--
总计		101484	100.000	11618			

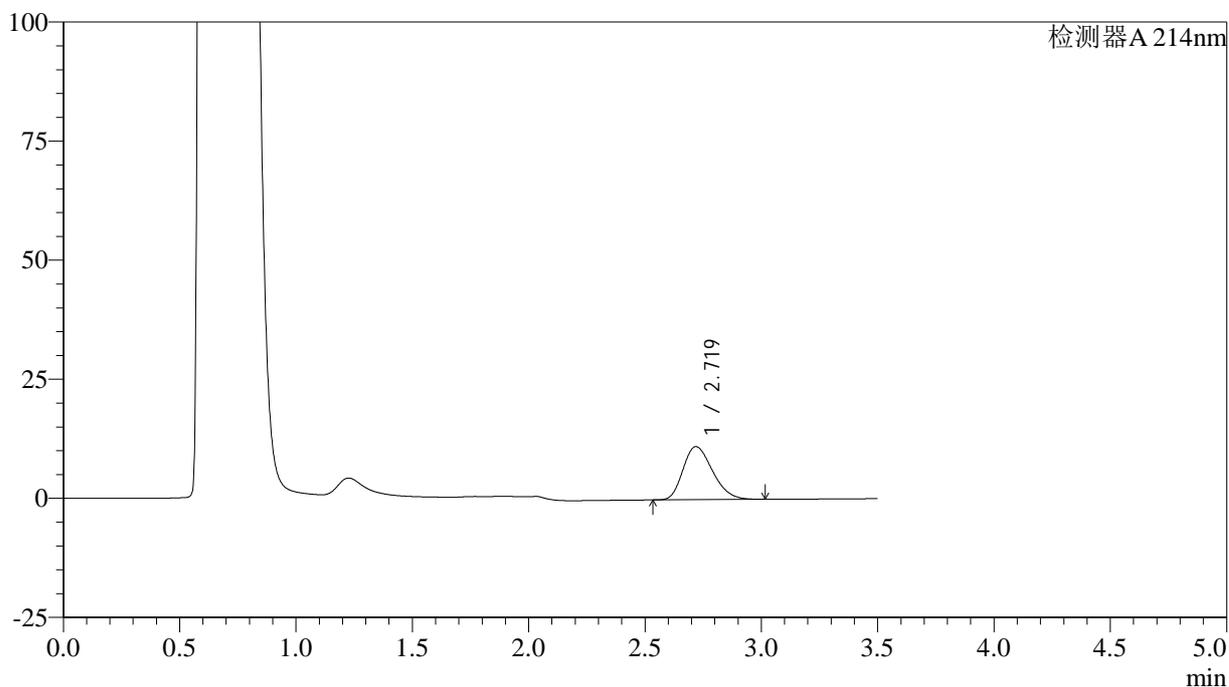
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-95-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:04:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	98400	100.000	11131	2165	1.258	--
总计		98400	100.000	11131			

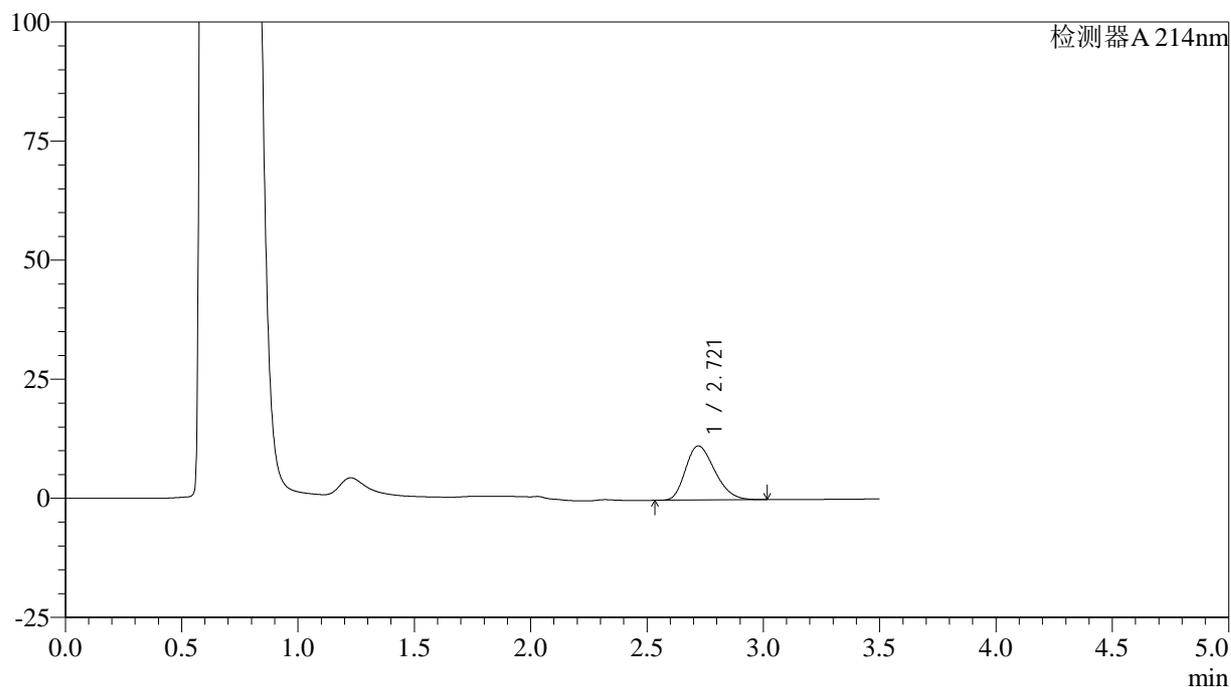
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-96-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:08:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	99353	100.000	11367	2212	1.262	--
总计		99353	100.000	11367			

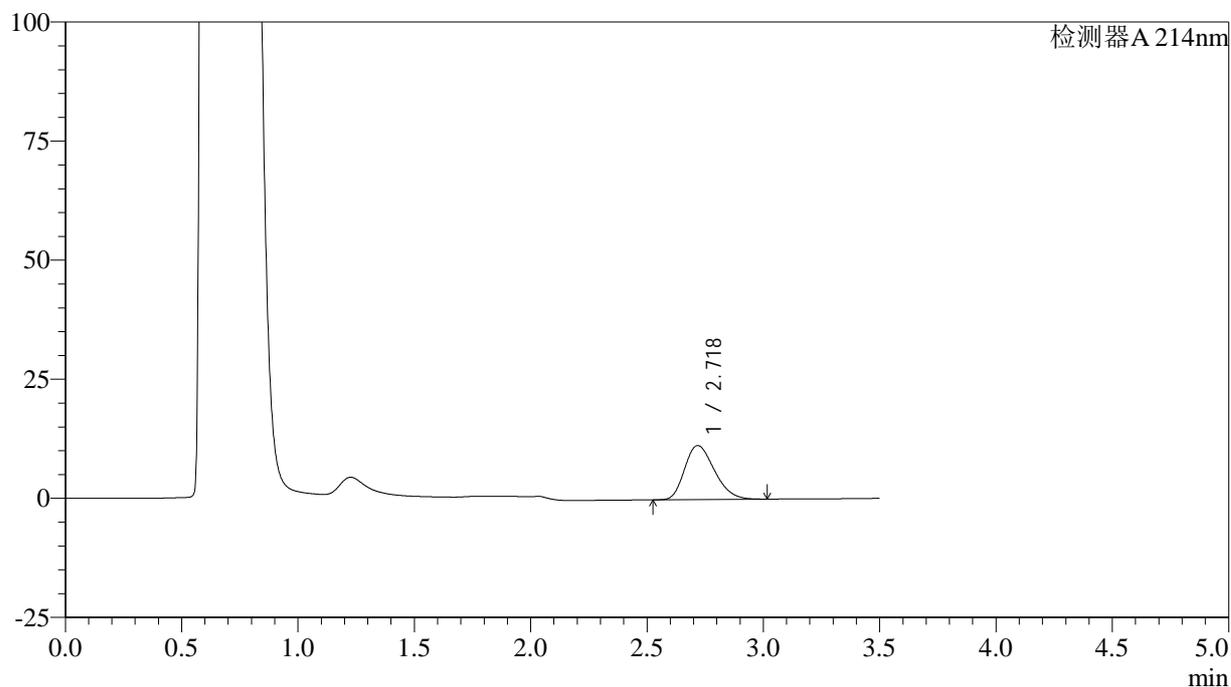
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-97-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:12:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	100887	100.000	11317	2131	1.258	--
总计		100887	100.000	11317			

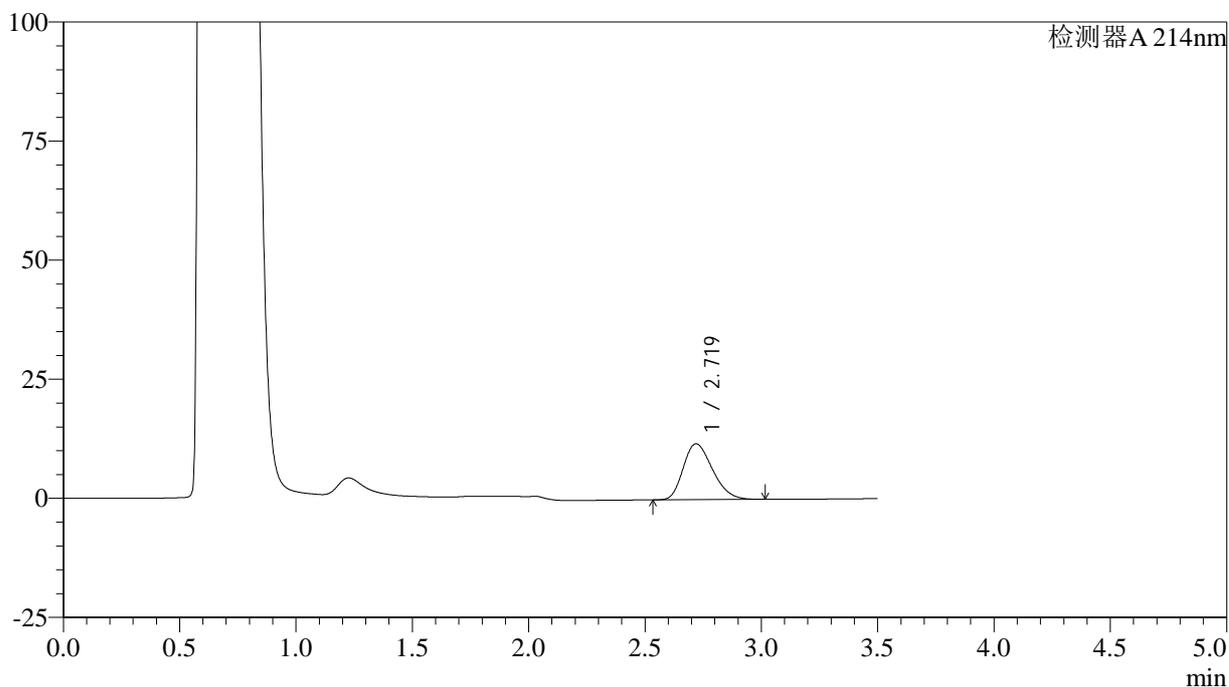
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-98-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:16:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	102728	100.000	11720	2201	1.262	--
总计		102728	100.000	11720			

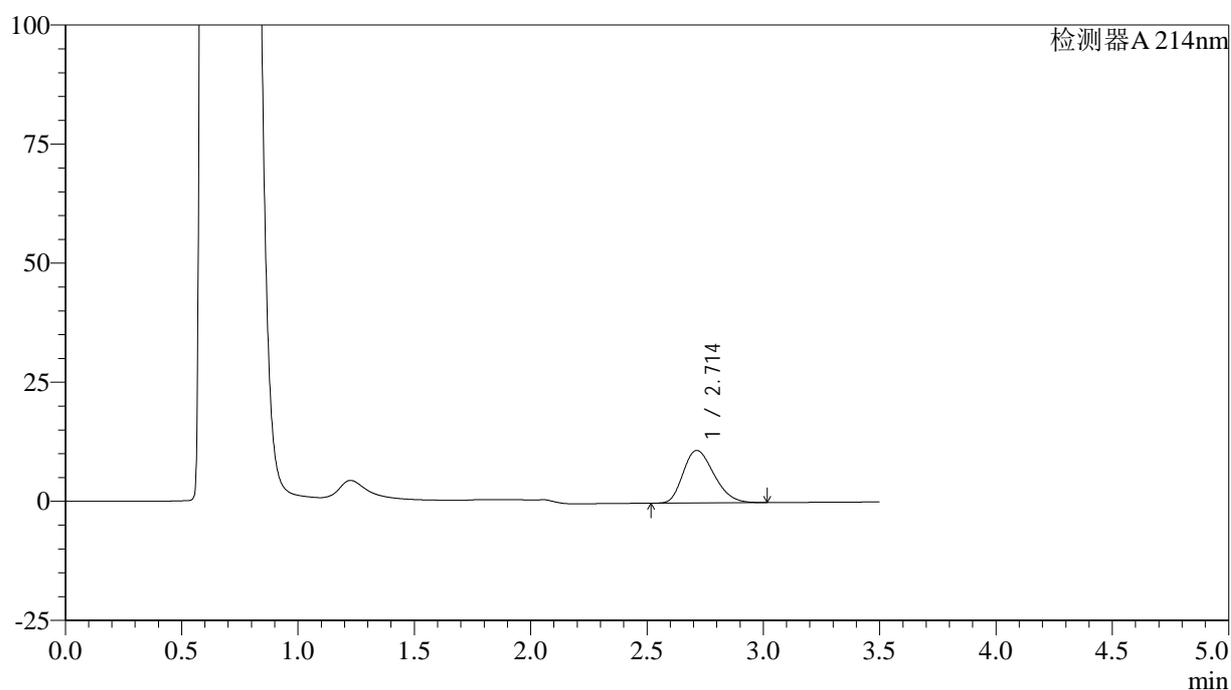
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-99-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:20:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	101574	100.000	11022	1975	1.252	--
总计		101574	100.000	11022			

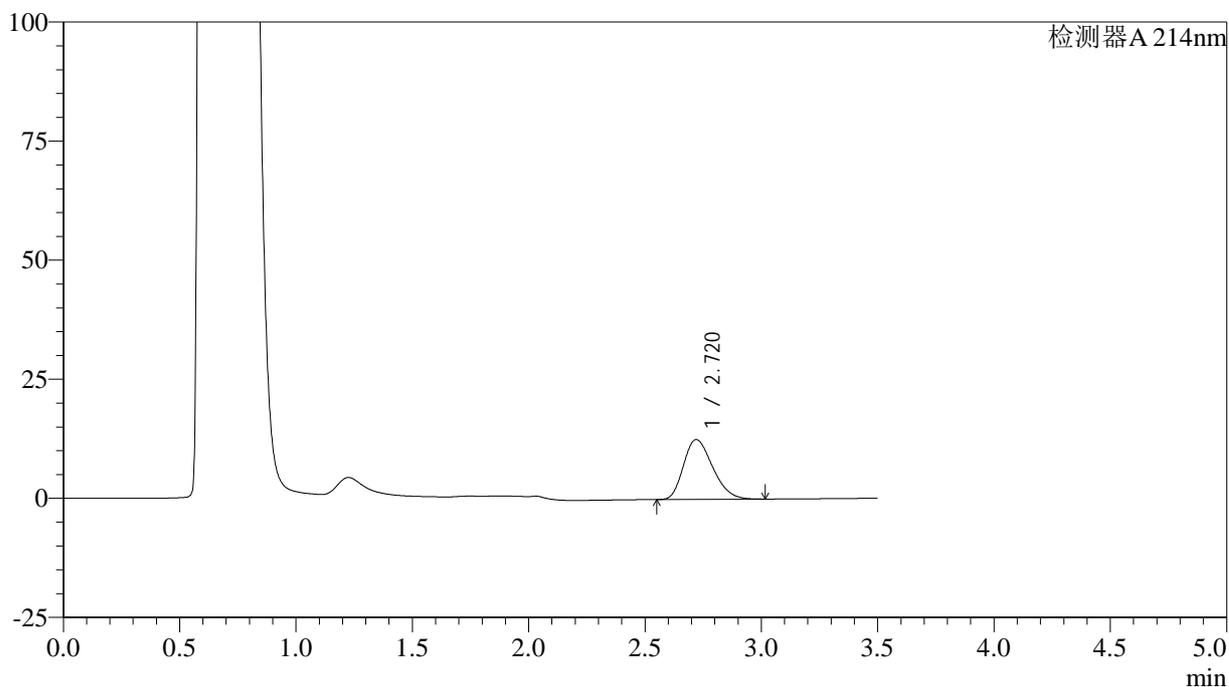
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-100-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:24:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

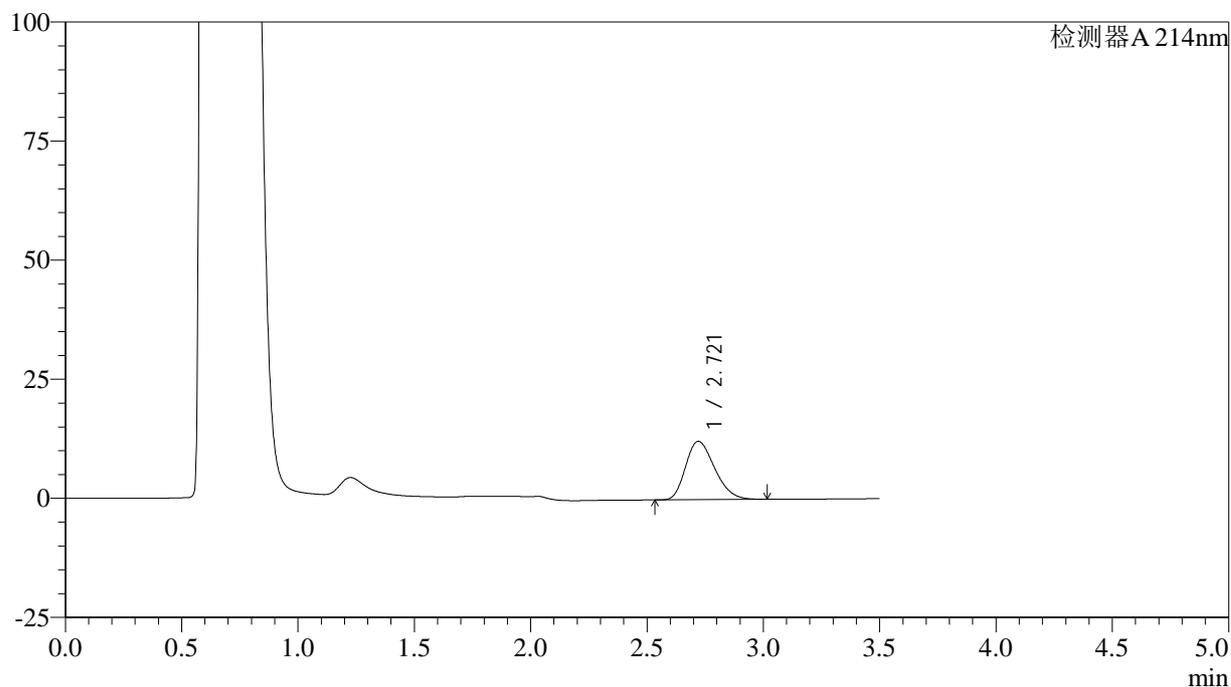
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	109511	100.000	12551	2218	1.264	--
总计		109511	100.000	12551			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-101-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:28:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	106577	100.000	12258	2238	1.265	--
总计		106577	100.000	12258			

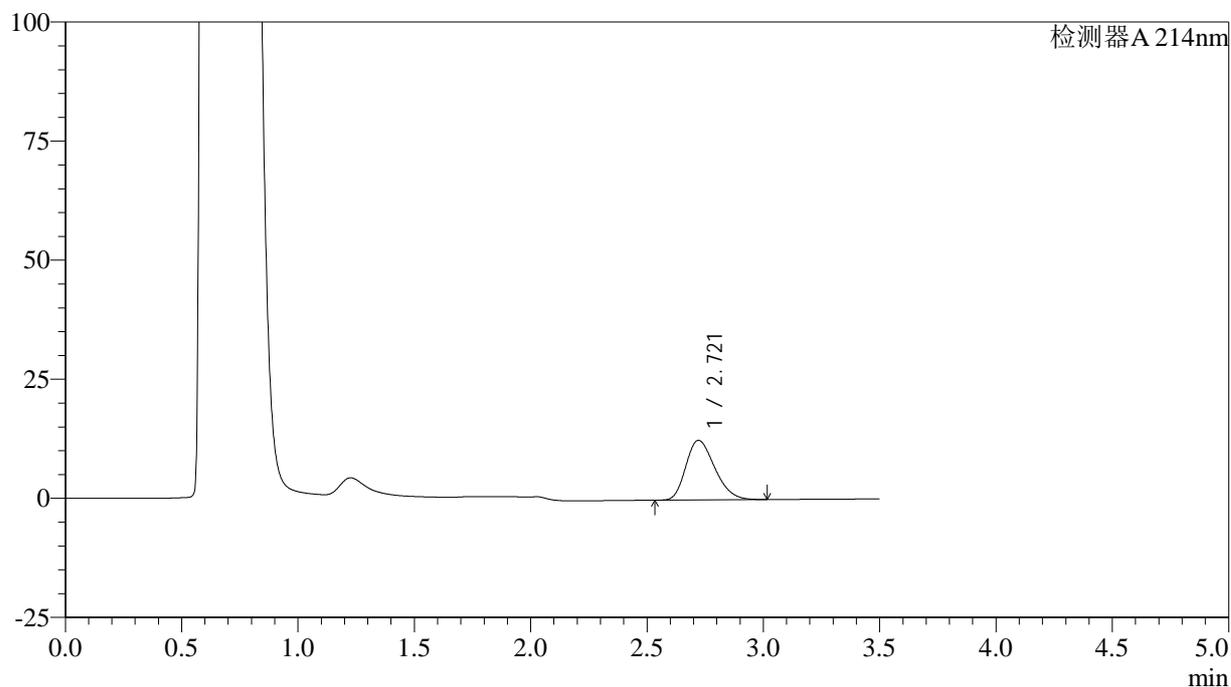
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-102-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:32:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

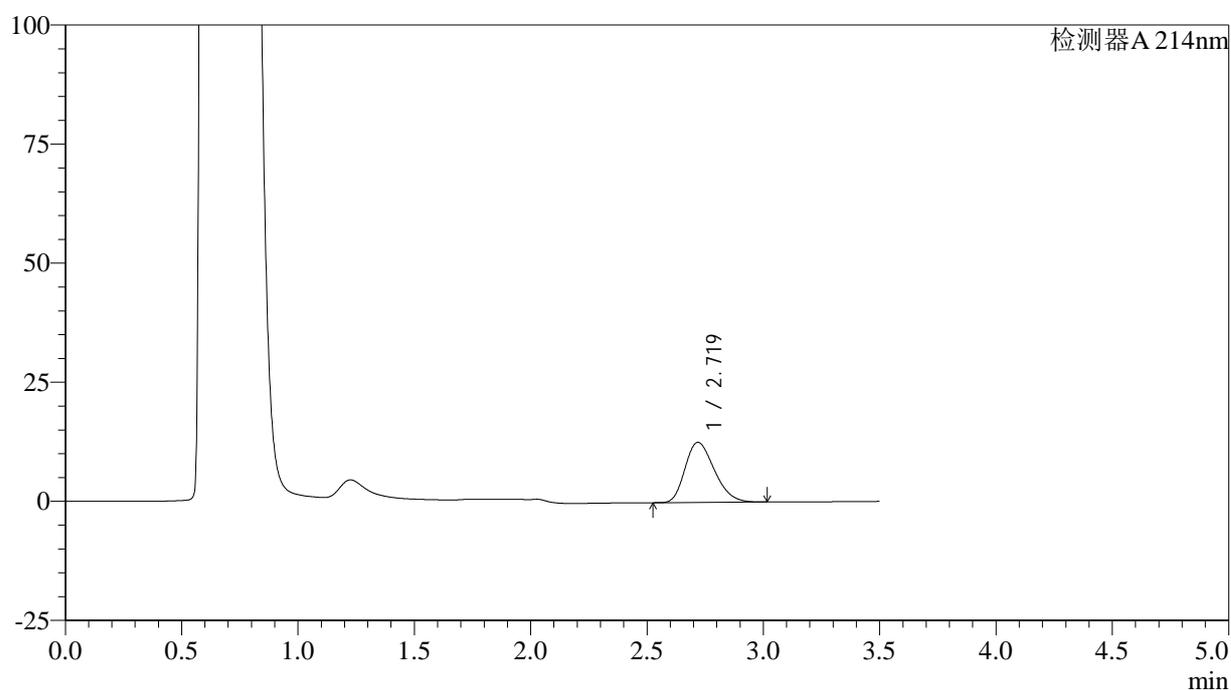
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	108047	100.000	12510	2268	1.264	--
总计		108047	100.000	12510			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-103-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:36:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	110492	100.000	12601	2204	1.261	--
总计		110492	100.000	12601			

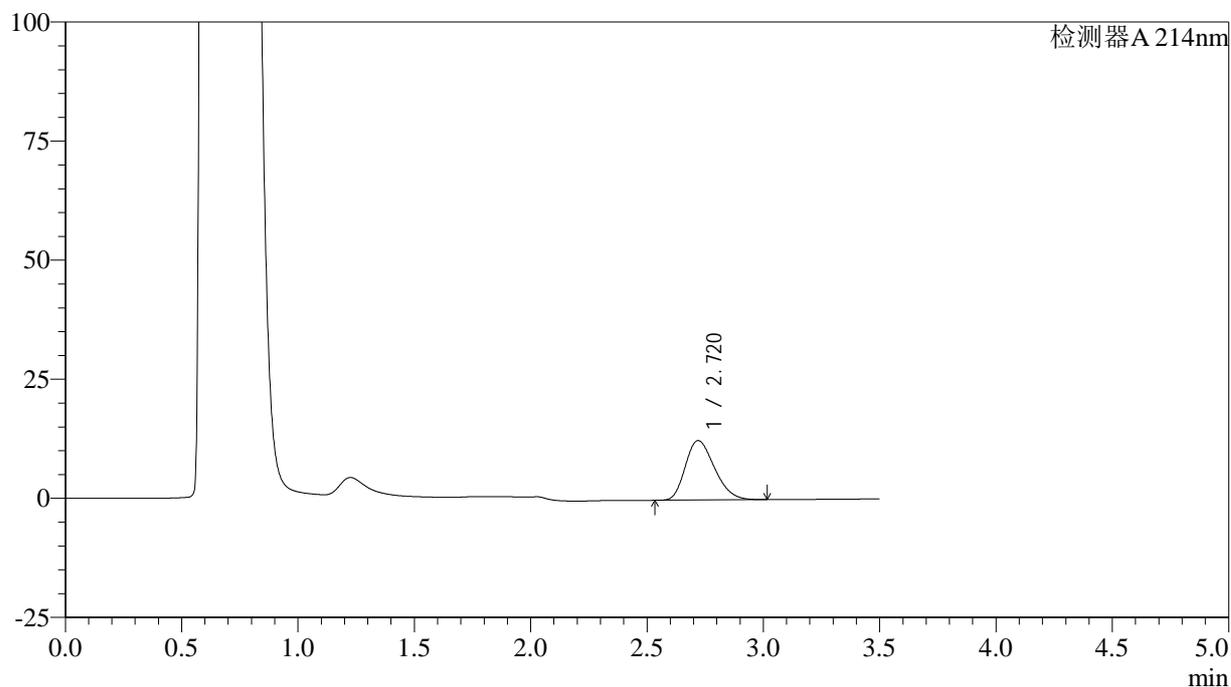
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-104-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:40:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

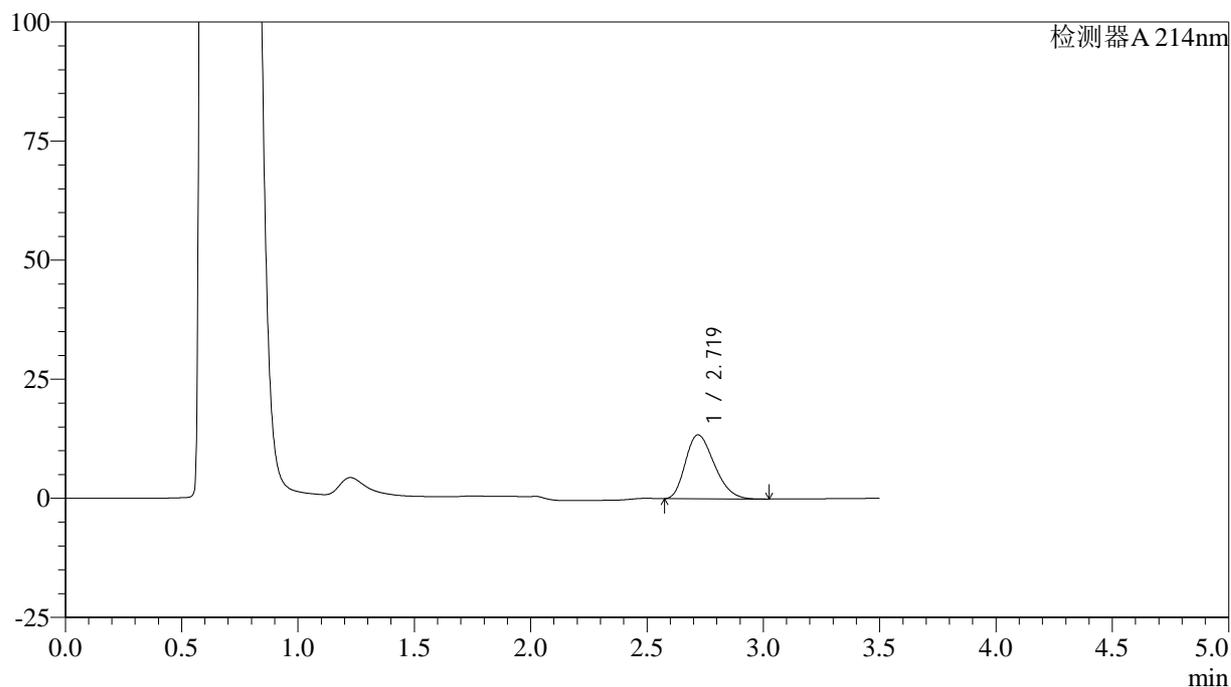
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	108955	100.000	12480	2218	1.261	--
总计		108955	100.000	12480			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-105-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:44:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

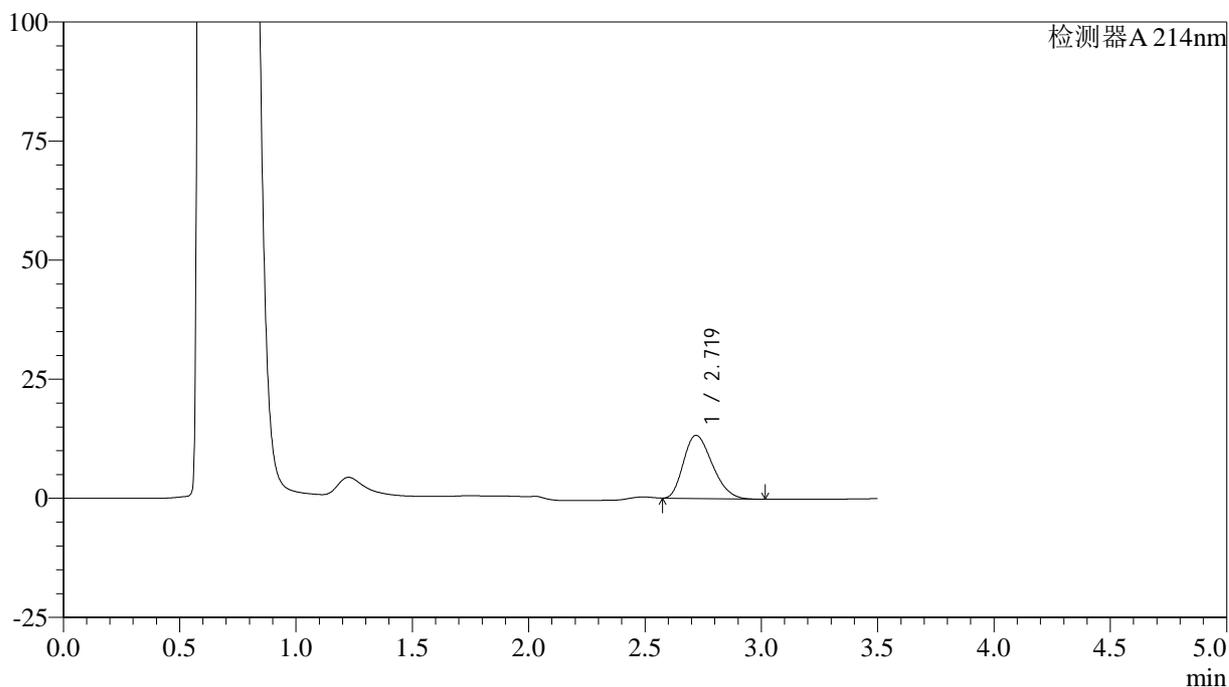
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	115857	100.000	13417	2254	1.272	--
总计		115857	100.000	13417			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-106-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:48:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:48 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	2.719	114220	100.000	13258	2252	1.272	--
总计		114220	100.000	13258			

图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

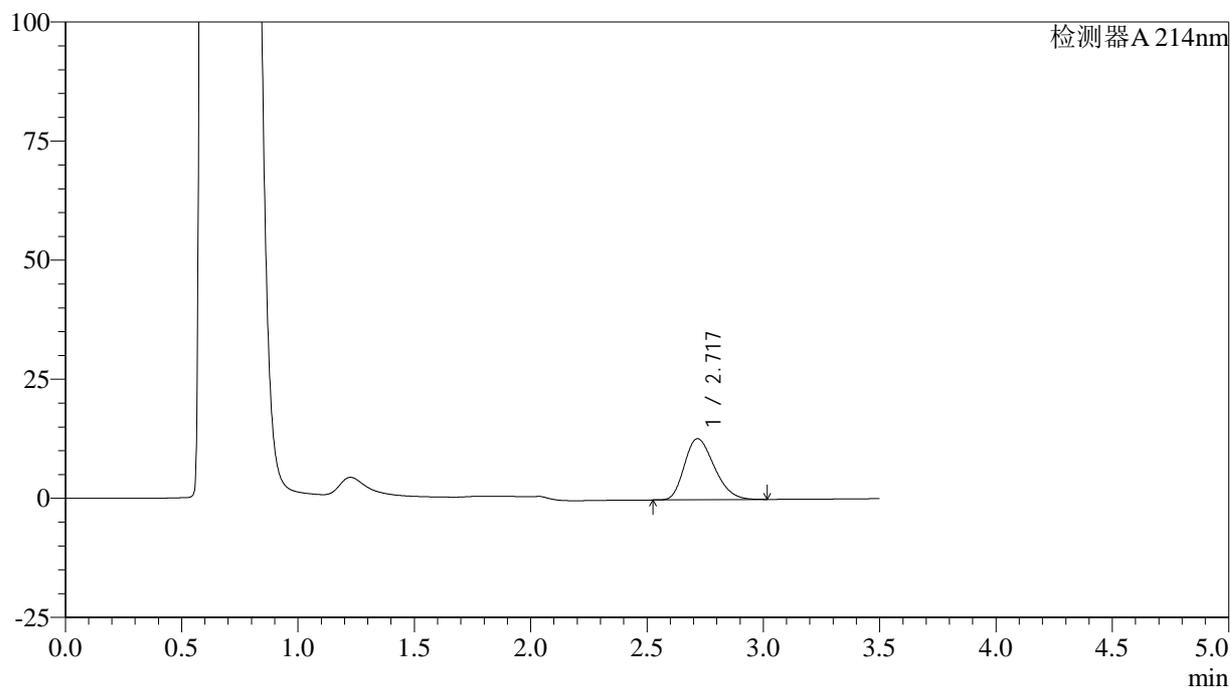
自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-107-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:52:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	114199	100.000	12803	2125	1.260	--
总计		114199	100.000	12803			

图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

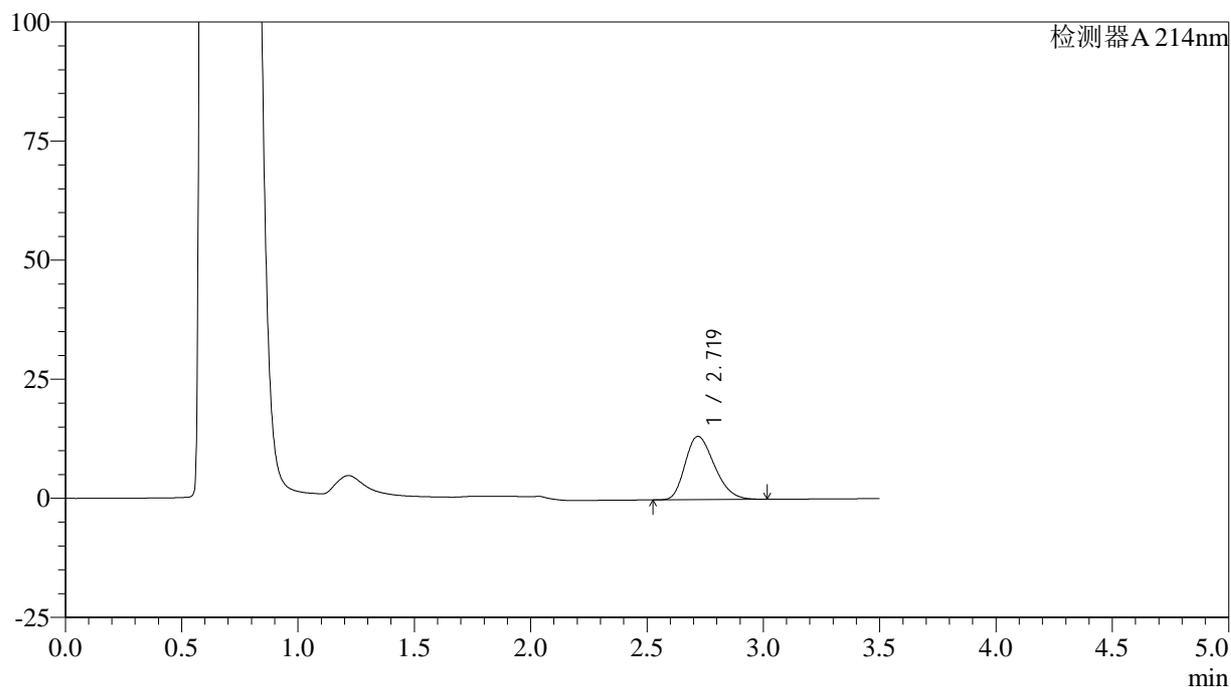
自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-108-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:56:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

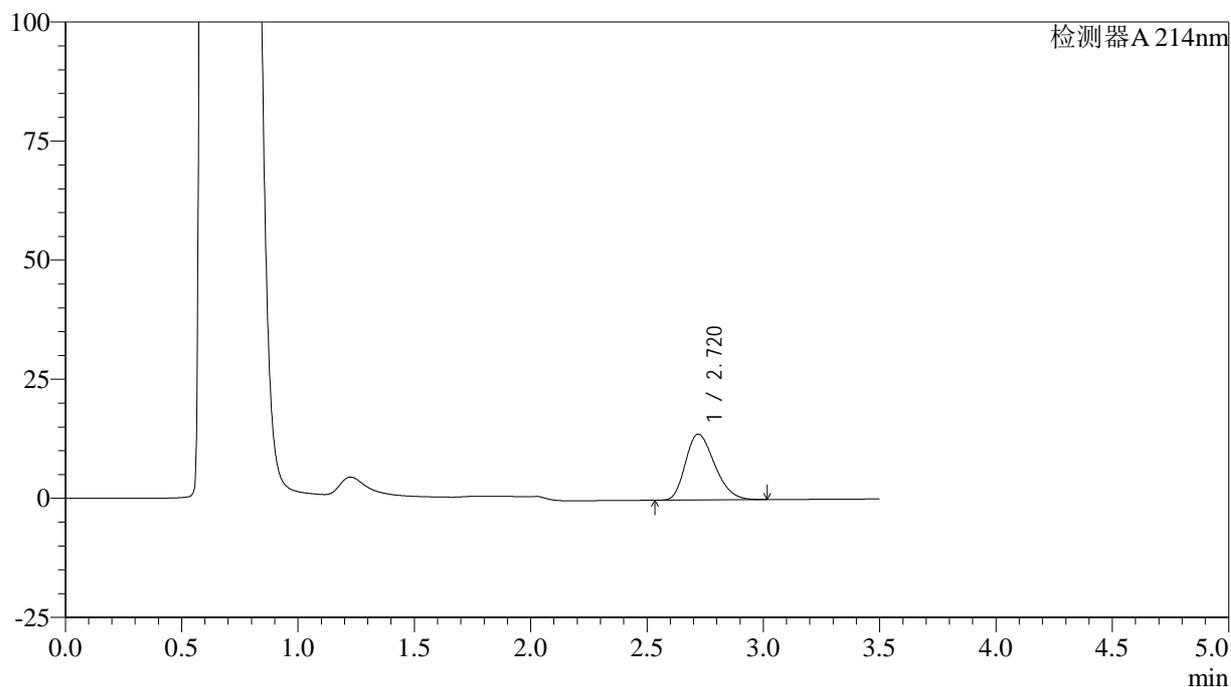
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	116254	100.000	13274	2207	1.263	--
总计		116254	100.000	13274			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-109-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:59:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	120299	100.000	13823	2233	1.264	--
总计		120299	100.000	13823			

图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

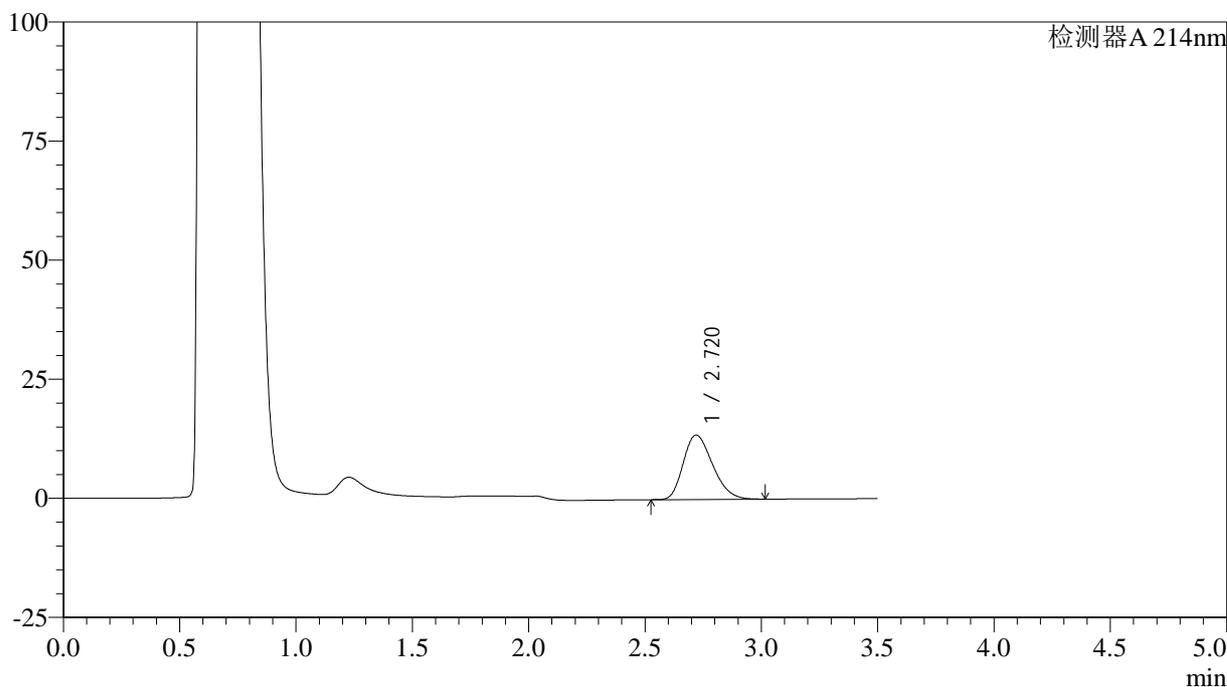
自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-110-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 19:03:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:57:58 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	2.720	118546	100.000	13515	2198	1.261	--
总计		118546	100.000	13515			

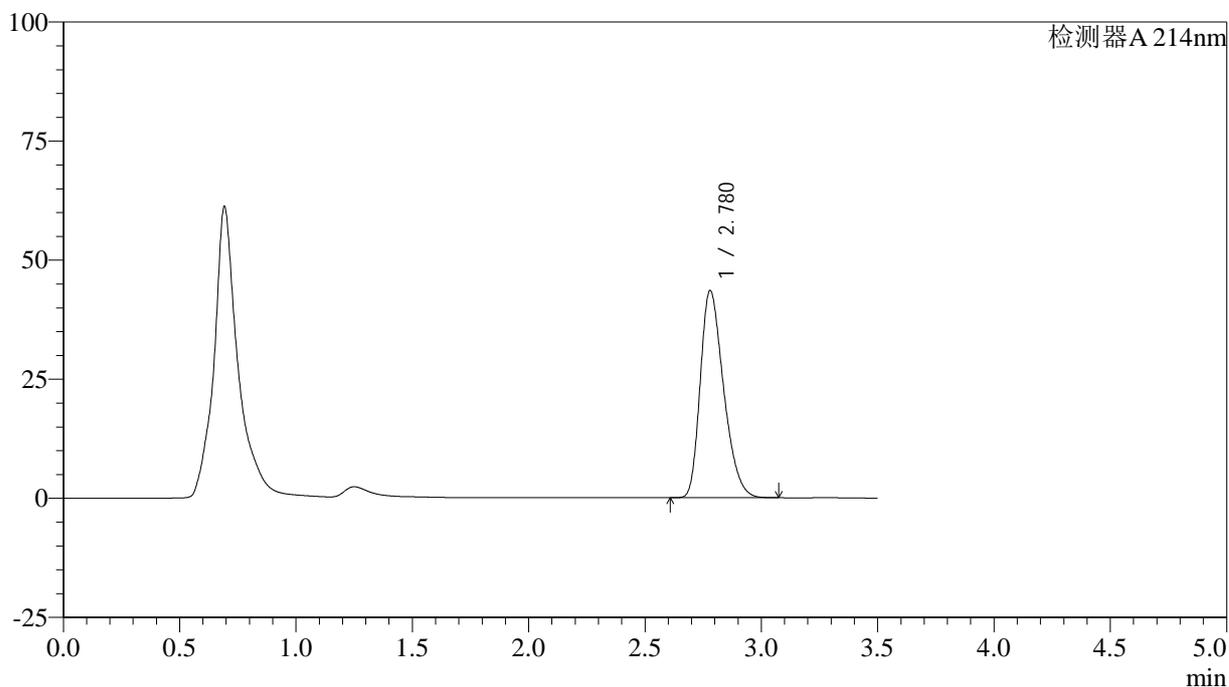
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-111-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 19:07:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:58:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	303810	100.000	43521	3655	1.317	--
总计		303810	100.000	43521			

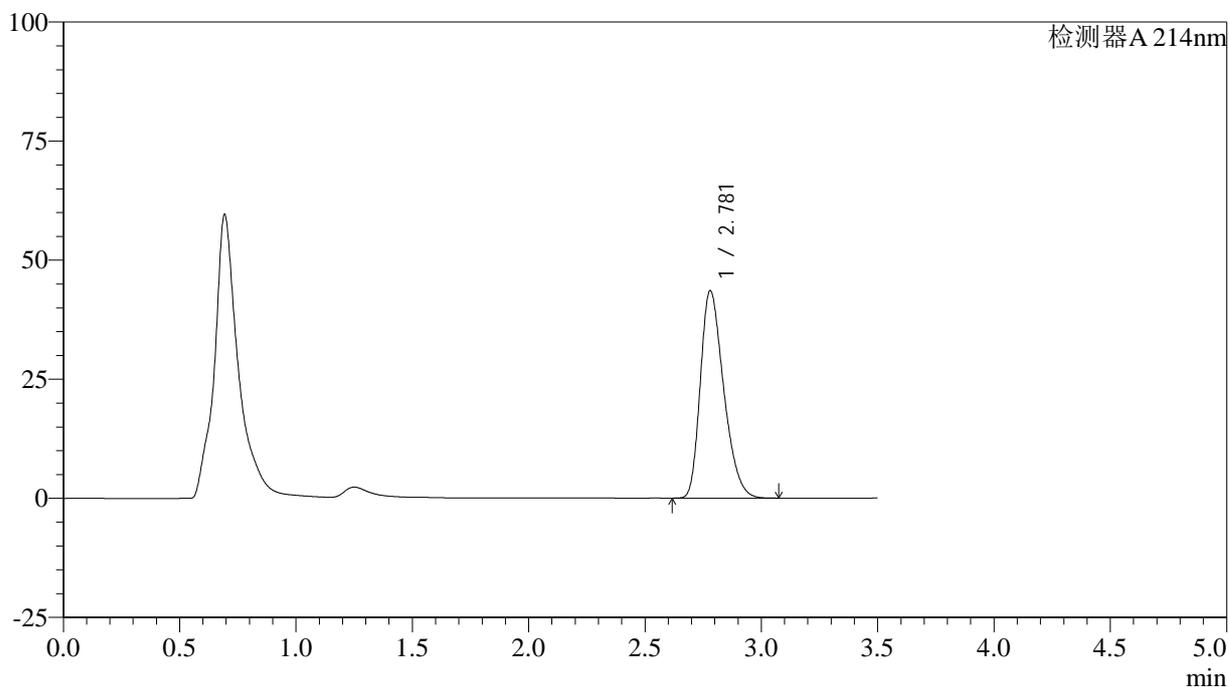
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-43/25-112-2 - zzp-24061101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240614-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 19:11:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/16 08:58:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	303793	100.000	43589	3668	1.316	--
总计		303793	100.000	43589			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2