



### 贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

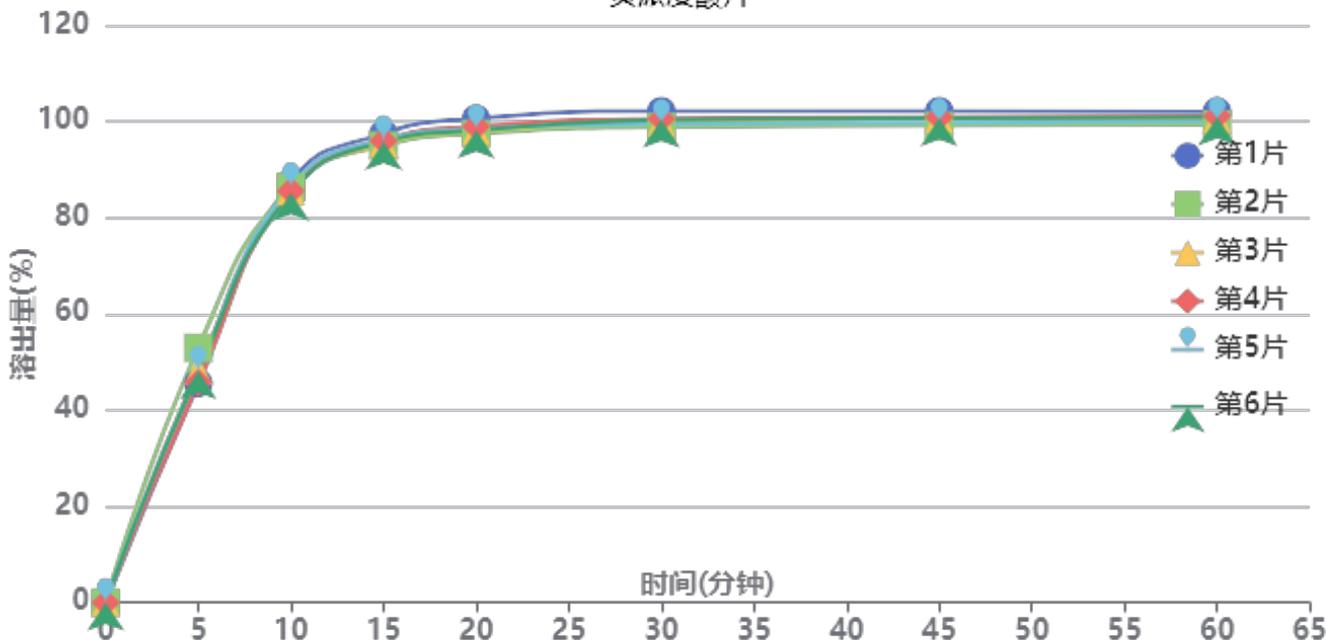
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.21	303596	304184	304146	304280	304127	304067	0.09
2	10.22	304195	304066				304130	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
29781.29	29758.32	0.06	数据可信

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-05

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24070101批-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	136255	-	136255	45.641	48.12	5.52	45.64	48.12	5.52
	2	158072	-	158072	52.949			52.95		
	3	143799	-	143799	48.168			48.17		
	4	136476	-	136476	45.715			45.72		
	5	143985	-	143985	48.231			48.23		
	6	143326	-	143326	48.010			48.01		
10min	1	259296	-	259296	86.856	85.52	0.98	87.36	86.05	0.97
	2	256072	-	256072	85.777			86.36		
	3	253494	-	253494	84.913			85.45		
	4	253855	-	253855	85.034			85.54		
	5	256522	-	256522	85.927			86.46		
	6	252565	-	252565	84.602			85.14		
15min	1	286625	-	286625	96.011	94.49	0.92	97.48	95.97	0.89
	2	279062	-	279062	93.477			95.02		
	3	280507	-	280507	93.962			95.44		
	4	282231	-	282231	94.539			95.99		
	5	282740	-	282740	94.710			96.20		
	6	281317	-	281317	94.233			95.71		
20min	1	292708	-	292708	98.048	96.07	1.15	100.59	98.61	1.11
	2	283278	-	283278	94.890			97.47		
	3	285090	-	285090	95.497			98.02		
	4	287961	-	287961	96.458			98.96		
	5	286279	-	286279	95.895			98.44		
	6	285513	-	285513	95.638			98.16		
30min	1	294215	-	294215	98.553	96.61	1.17	102.18	100.21	1.13
	2	284398	-	284398	95.265			98.90		
	3	287263	-	287263	96.225			99.81		
	4	289485	-	289485	96.969			100.54		
	5	286302	-	286302	95.903			99.51		
	6	288790	-	288790	96.736			100.32		
45min	1	290941	-	290941	97.457	95.86	1.08	102.18	100.54	1.04
	2	282033	-	282033	94.473			99.17		
	3	286281	-	286281	95.896			100.55		
	4	287300	-	287300	96.237			100.89		
	5	283768	-	283768	95.054			99.73		
	6	286716	-	286716	96.041			100.70		
60min	1	287425	-	287425	96.279	94.95	0.95	102.09	100.69	0.92
	2	279702	-	279702	93.692			99.43		
	3	283024	-	283024	94.805			100.52		
	4	284838	-	284838	95.412			101.13		
	5	281553	-	281553	94.312			100.04		
	6	284191	-	284191	95.196			100.92		
极限	1	286183	-	286183	95.863	94.47	0.88	102.74	101.27	0.86
	2	278669	-	278669	93.346			100.13		
	3	282483	-	282483	94.623			101.40		
	4	282431	-	282431	94.606			101.39		
	5	280771	-	280771	94.050			100.83		
	6	281646	-	281646	94.343			101.13		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-05

复核者:

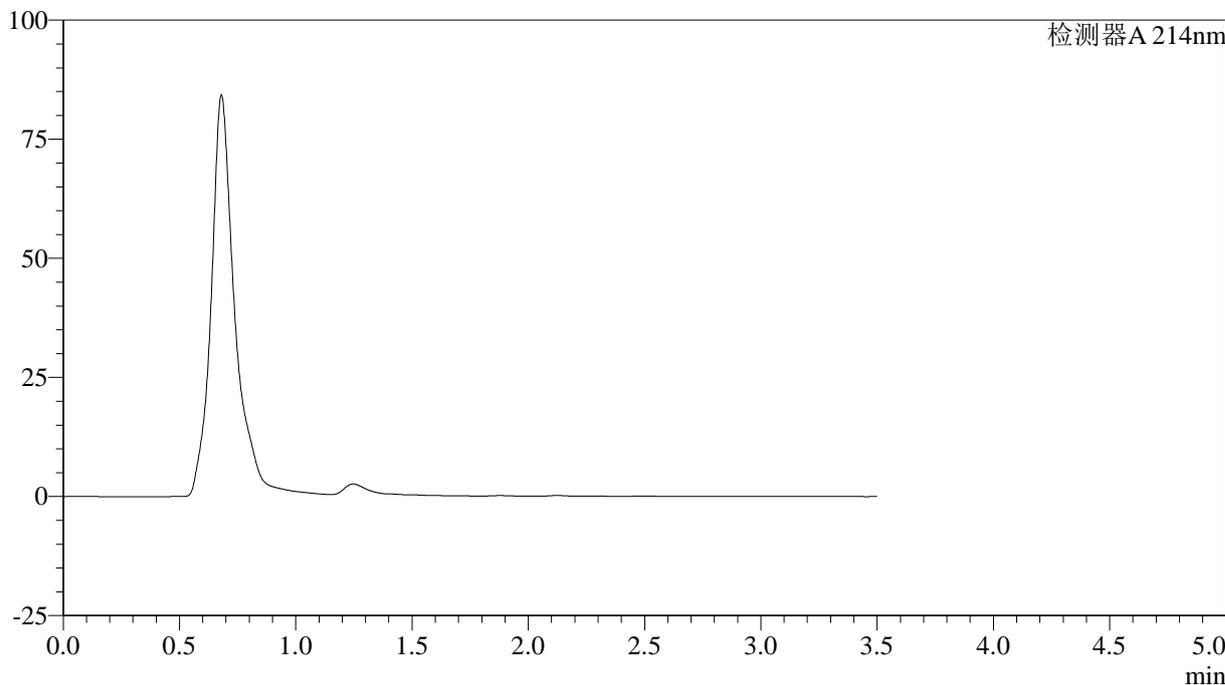
未审阅版本

<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 - 0-51/26-236-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:22:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 11:23:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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							

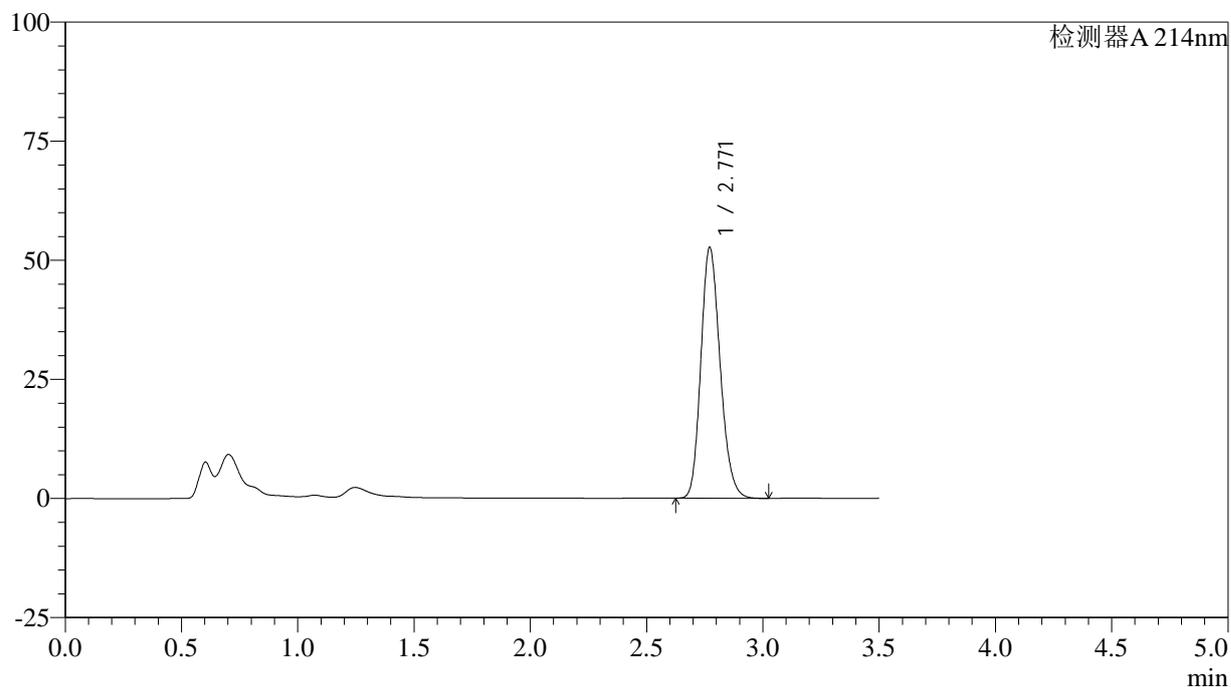
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

## <样品信息>

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 - 0-51/26-237-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:26:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.771	303596	100.000	52666	5381	1.189	--
总计		303596	100.000	52666			

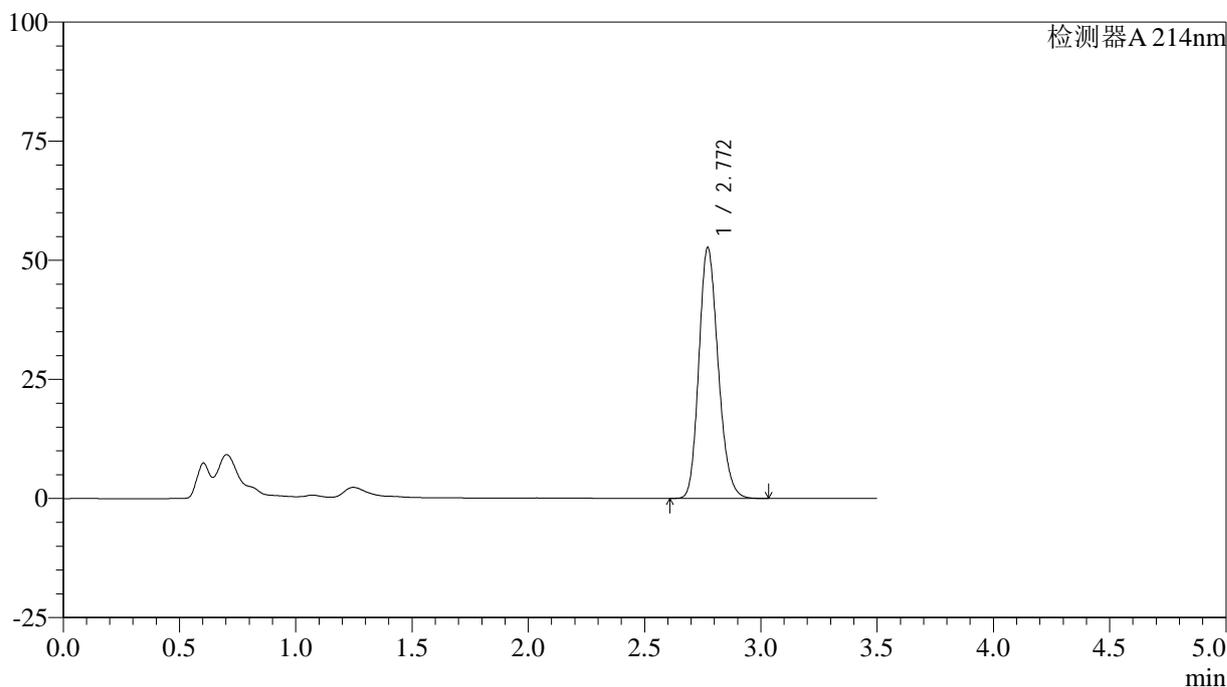
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-51/26-238-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:30:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.772	304184	100.000	52685	5378	1.189	--
总计		304184	100.000	52685			

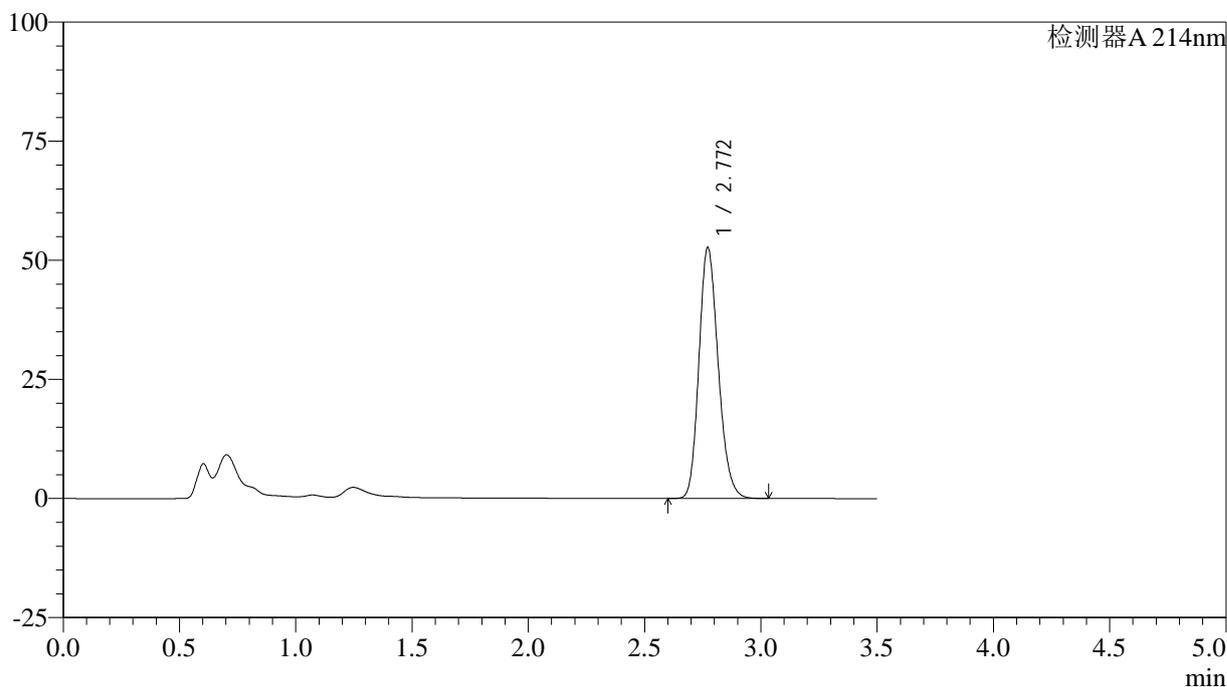
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-51/26-239-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:34:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.772	304146	100.000	52690	5381	1.190	--
总计		304146	100.000	52690			

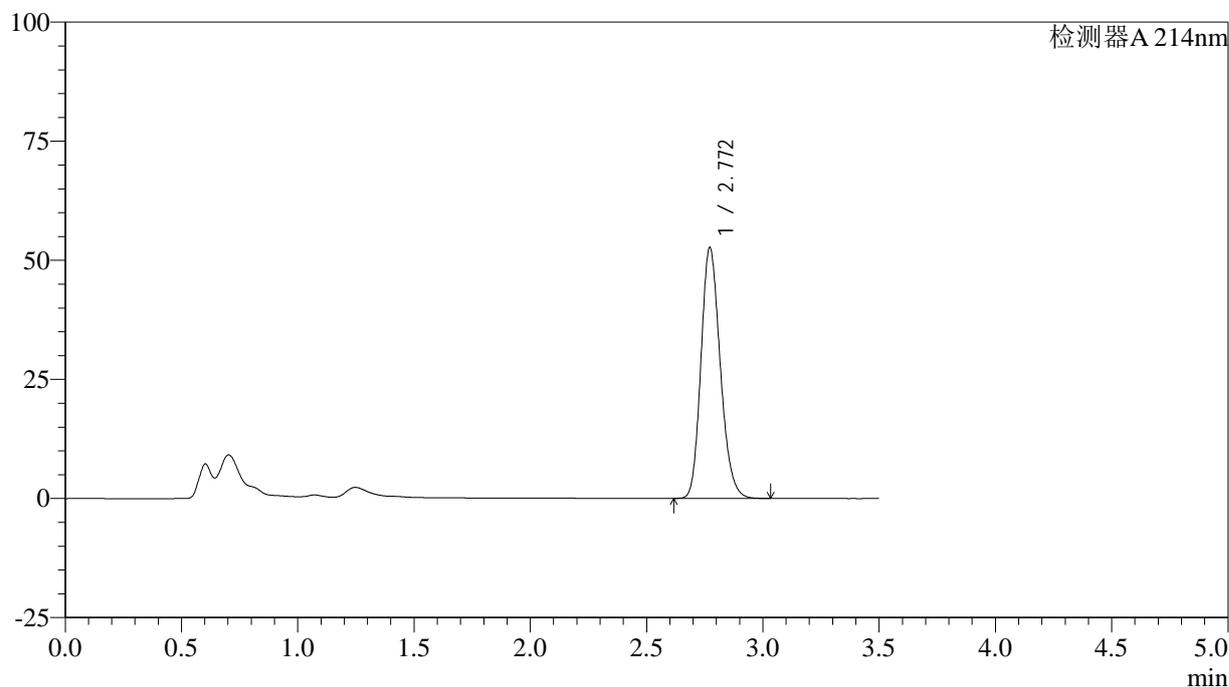
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-51/26-240-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:38:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.772	304280	100.000	52685	5377	1.190	--
总计		304280	100.000	52685			

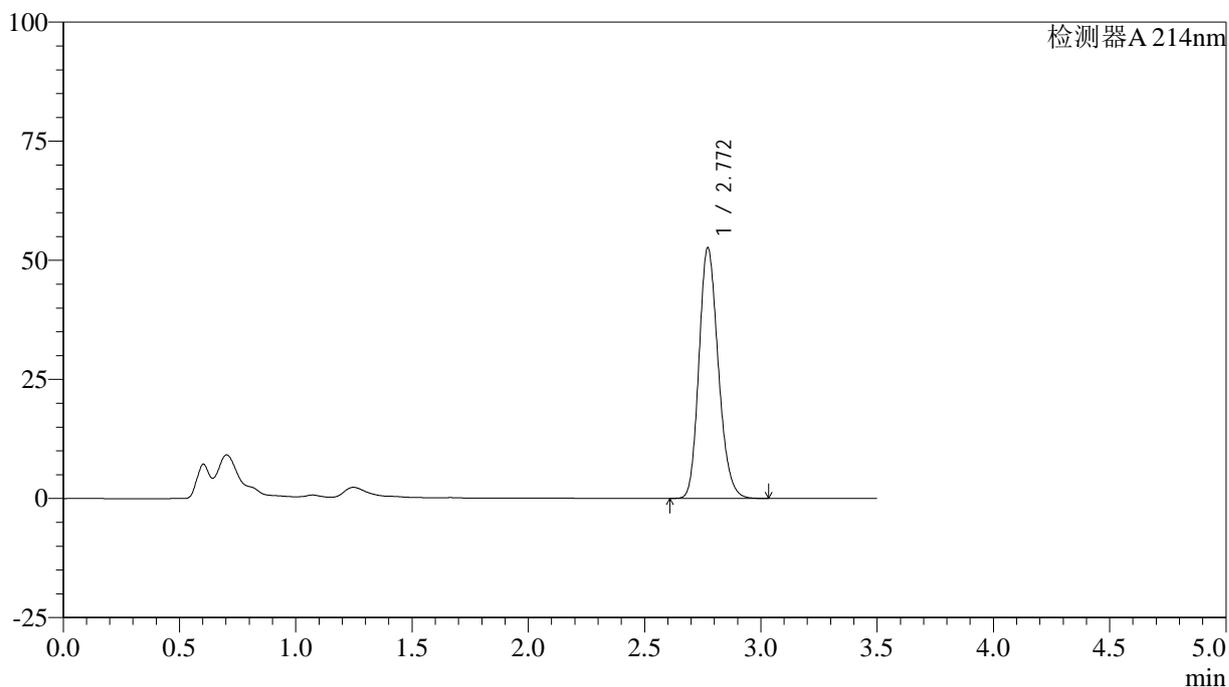
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-51/26-241-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:42:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.772	304127	100.000	52660	5377	1.190	--
总计		304127	100.000	52660			

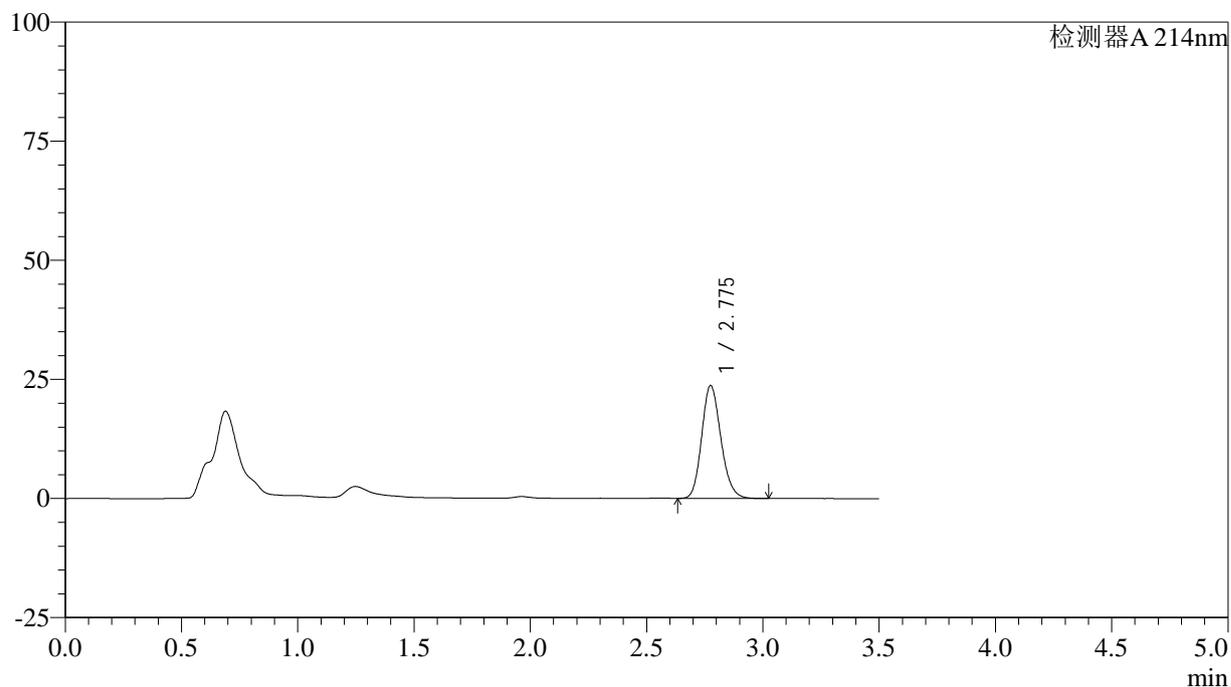
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-51/26-242-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:46:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	136255	100.000	23622	5445	1.168	--
总计		136255	100.000	23622			

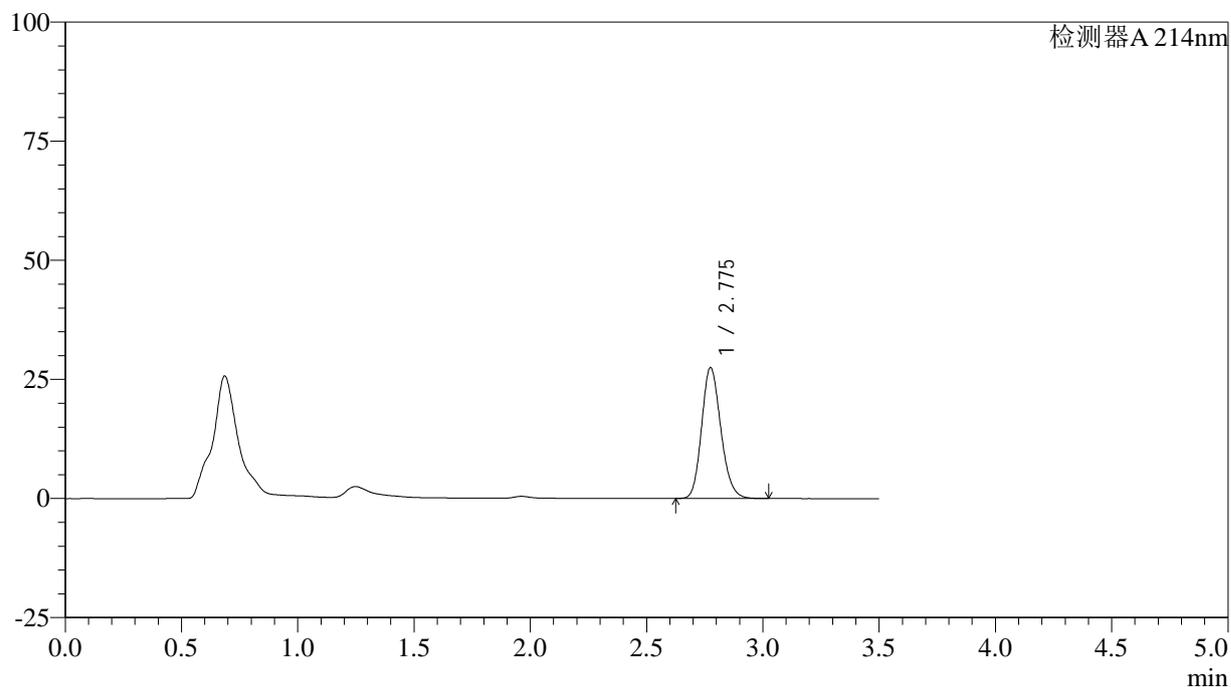
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-51/26-243-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:50:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	158072	100.000	27391	5437	1.171	--
总计		158072	100.000	27391			

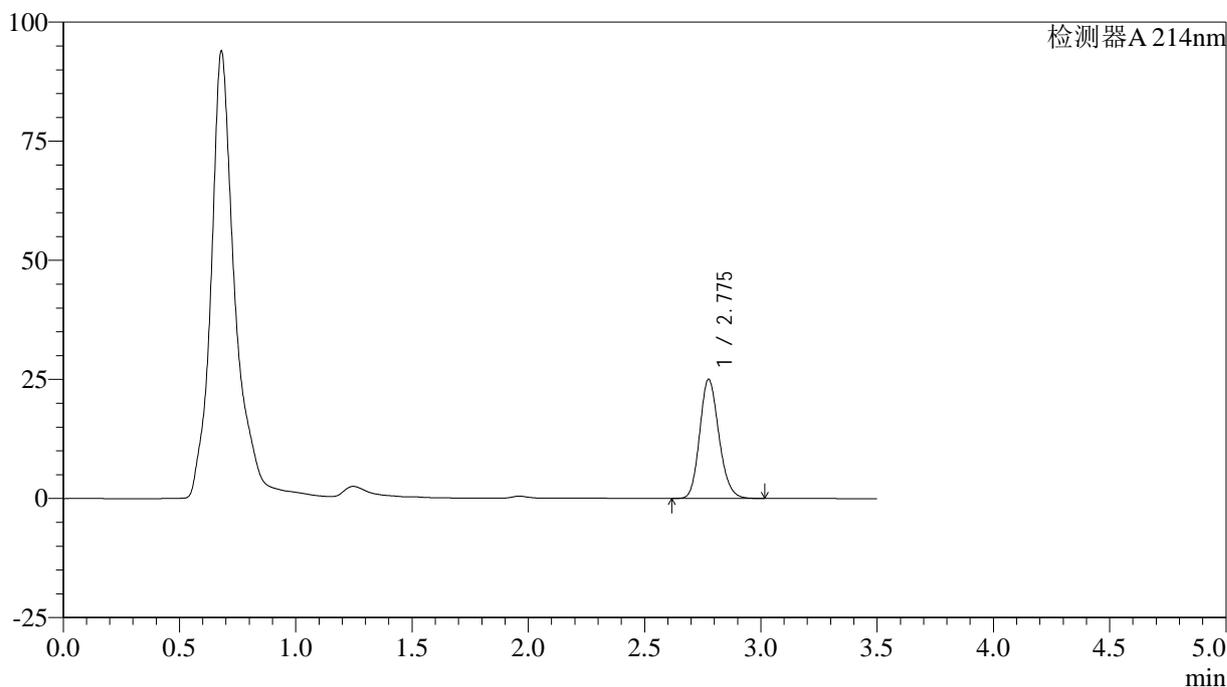
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-51/26-244-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:53:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	143799	100.000	24909	5439	1.168	--
总计		143799	100.000	24909			

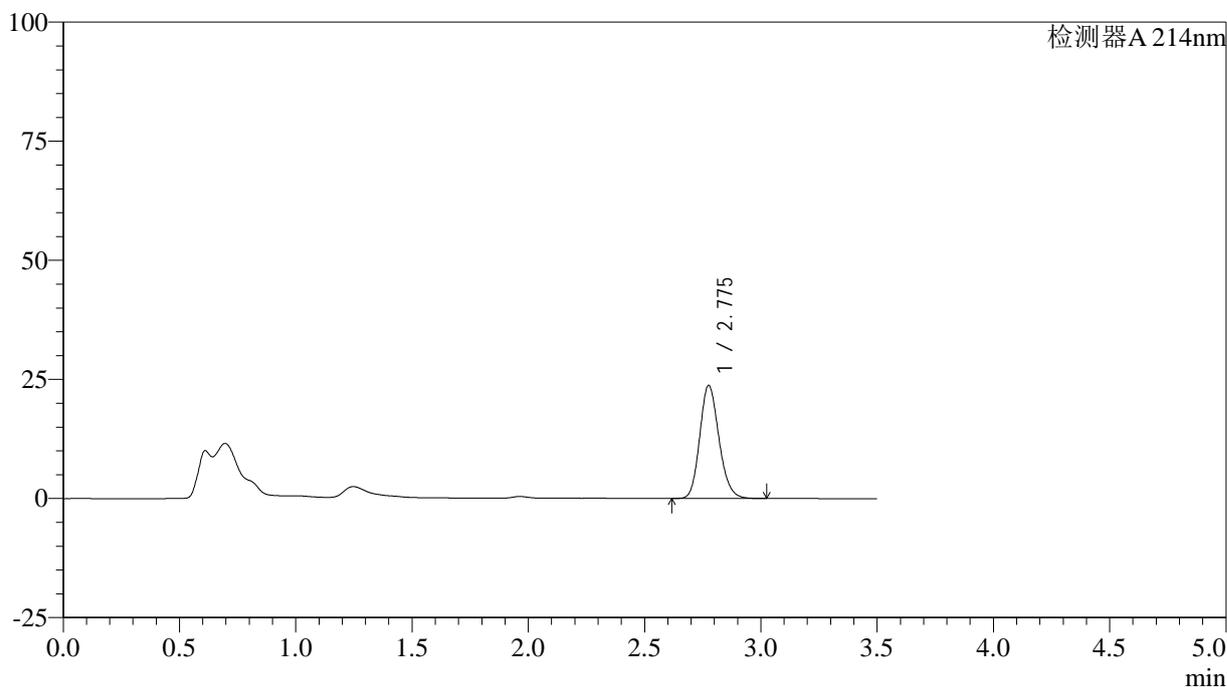
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-245-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:57:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	136476	100.000	23616	5444	1.169	--
总计		136476	100.000	23616			

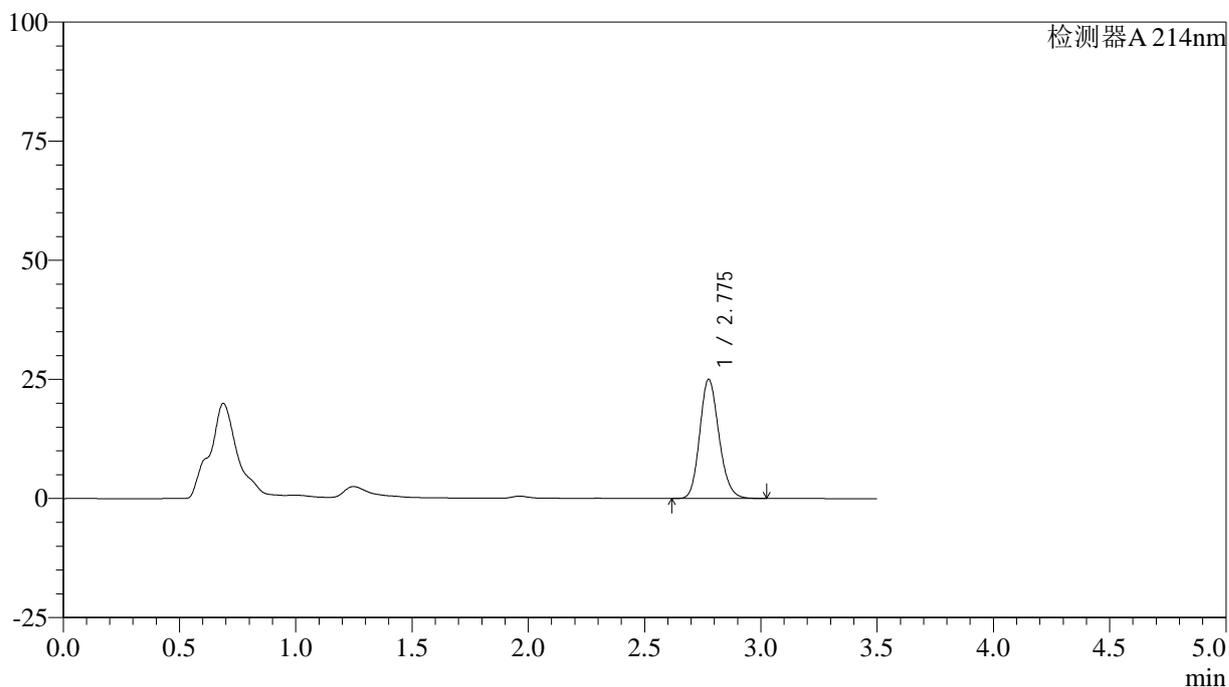
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-246-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:01:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	143985	100.000	24913	5439	1.169	--
总计		143985	100.000	24913			

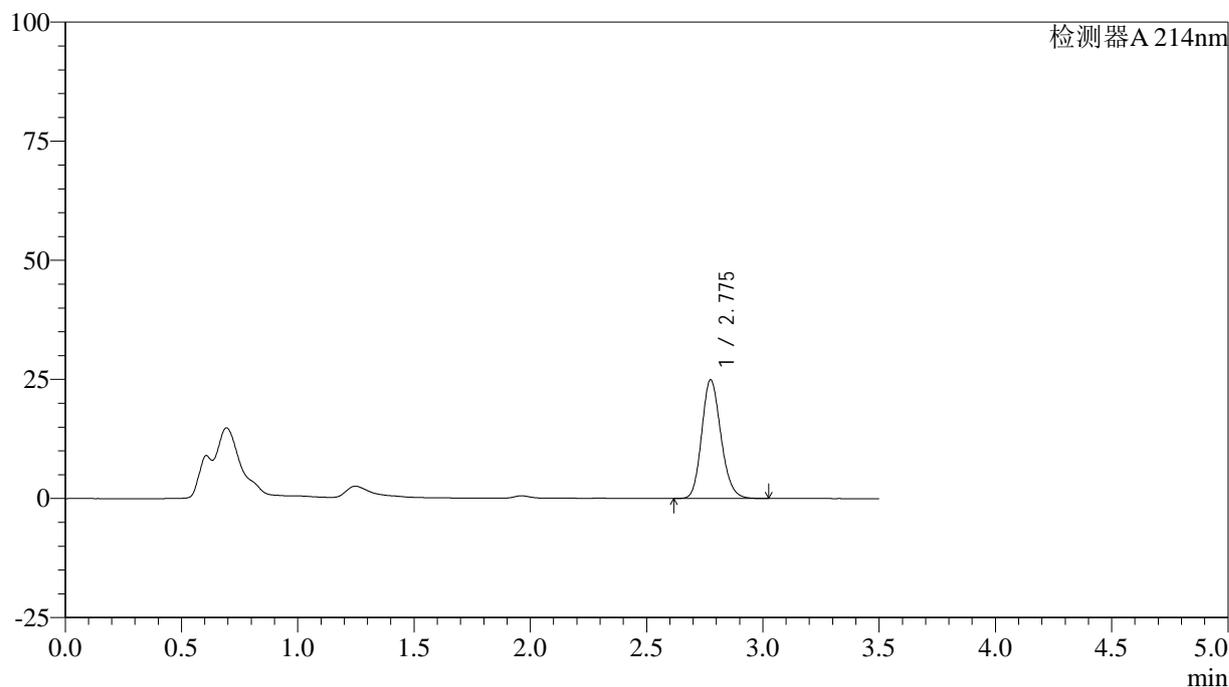
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-247-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:05:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	143326	100.000	24818	5442	1.170	--
总计		143326	100.000	24818			

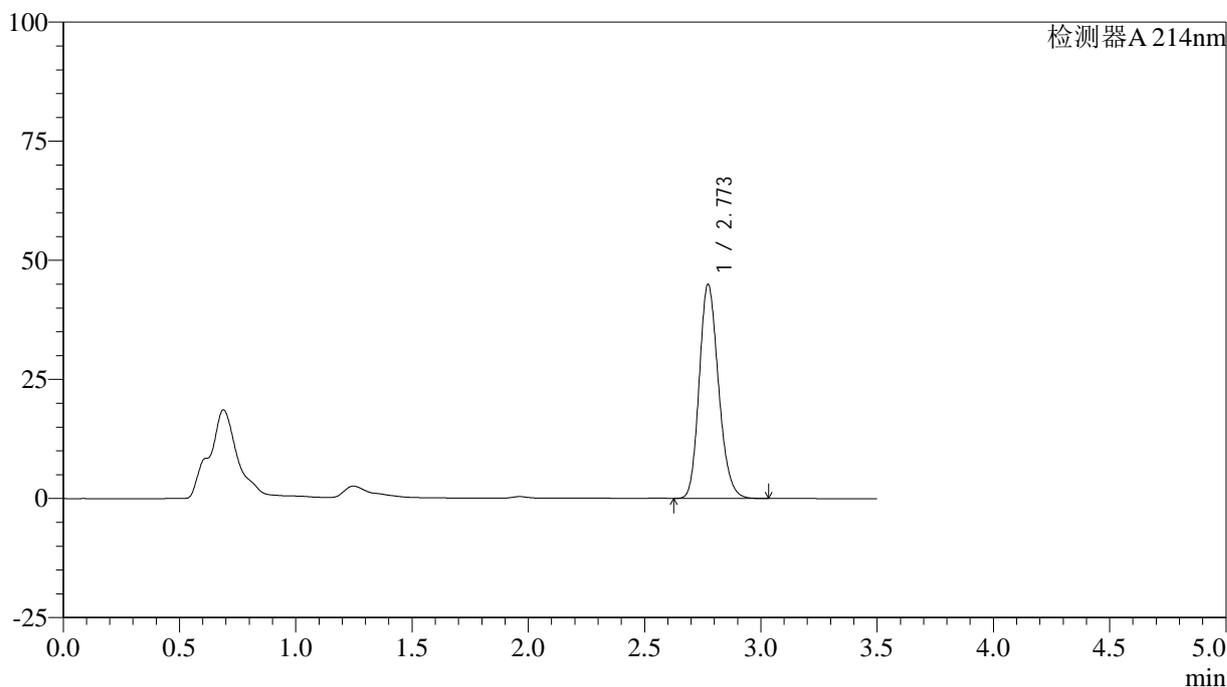
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-248-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:09:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.773	259296	100.000	44940	5392	1.186	--
总计		259296	100.000	44940			

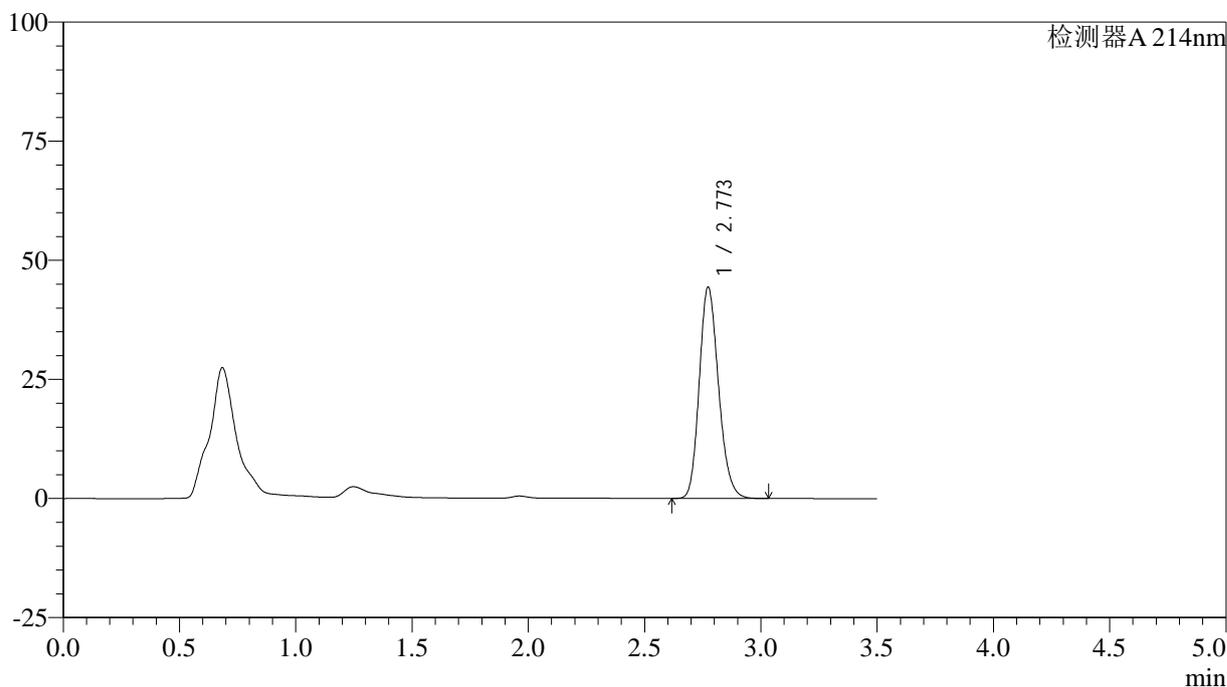
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-249-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:13:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.773	256072	100.000	44353	5389	1.185	--
总计		256072	100.000	44353			

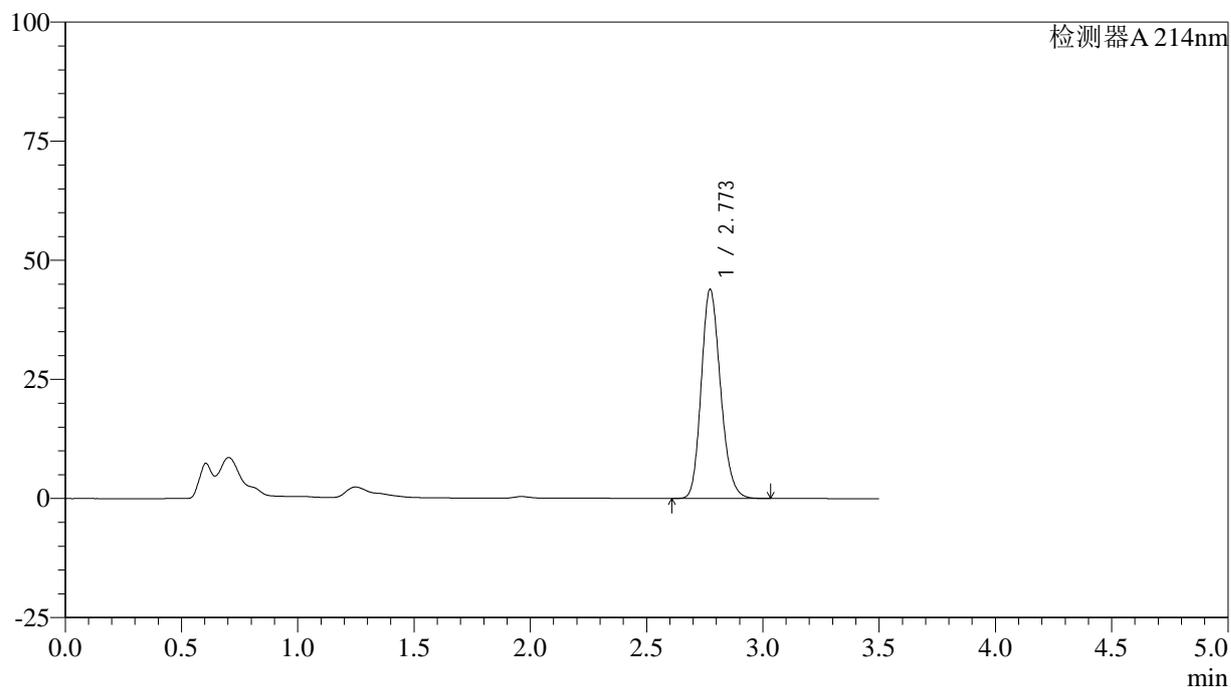
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-250-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:17:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.773	253494	100.000	43890	5388	1.185	--
总计		253494	100.000	43890			

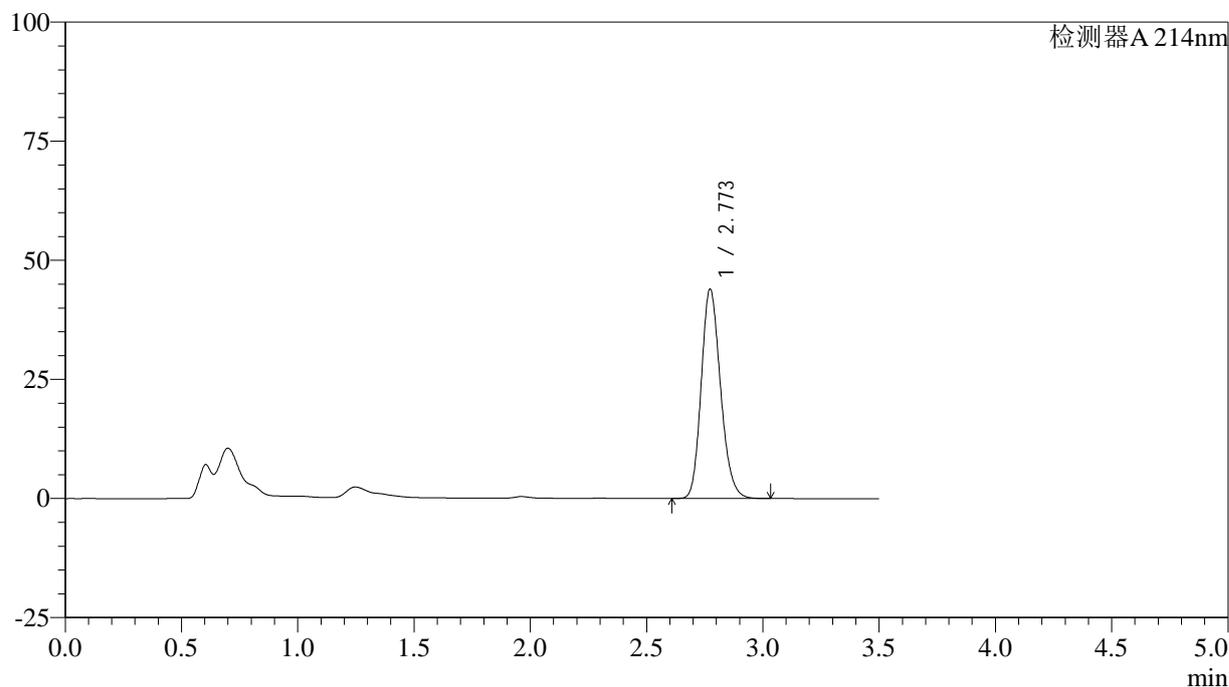
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-51/26-251-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:21:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.773	253855	100.000	43951	5387	1.185	--
总计		253855	100.000	43951			

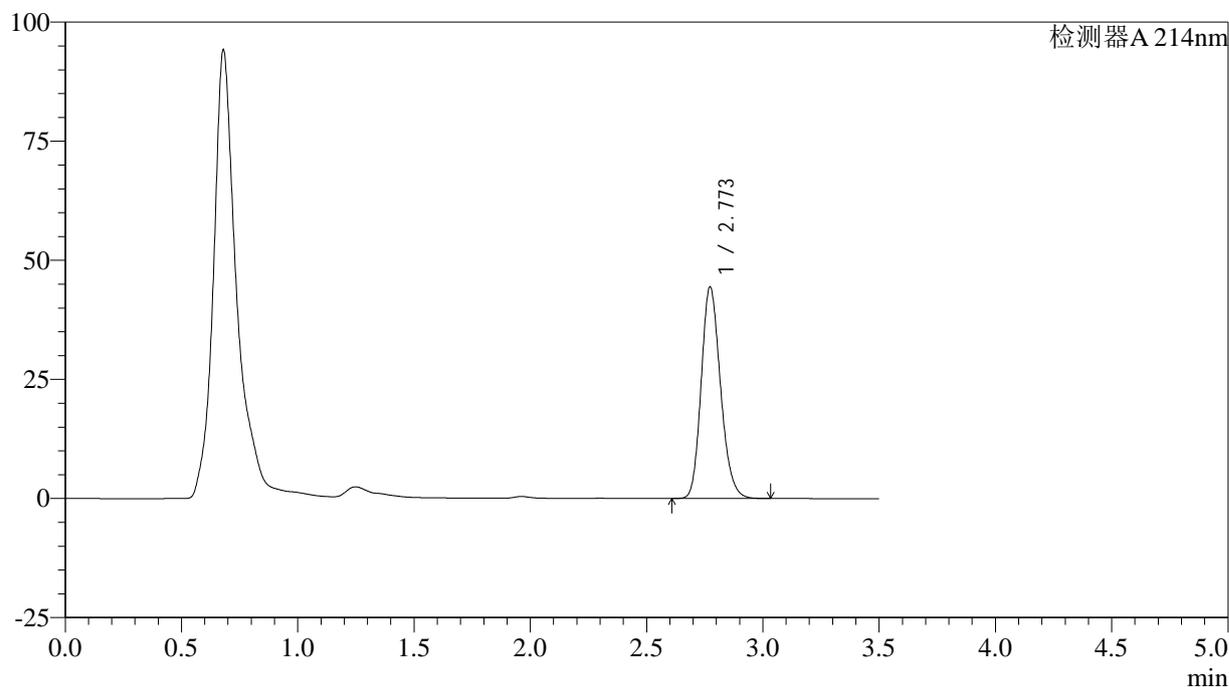
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-252-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:25:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.773	256522	100.000	44393	5383	1.186	--
总计		256522	100.000	44393			

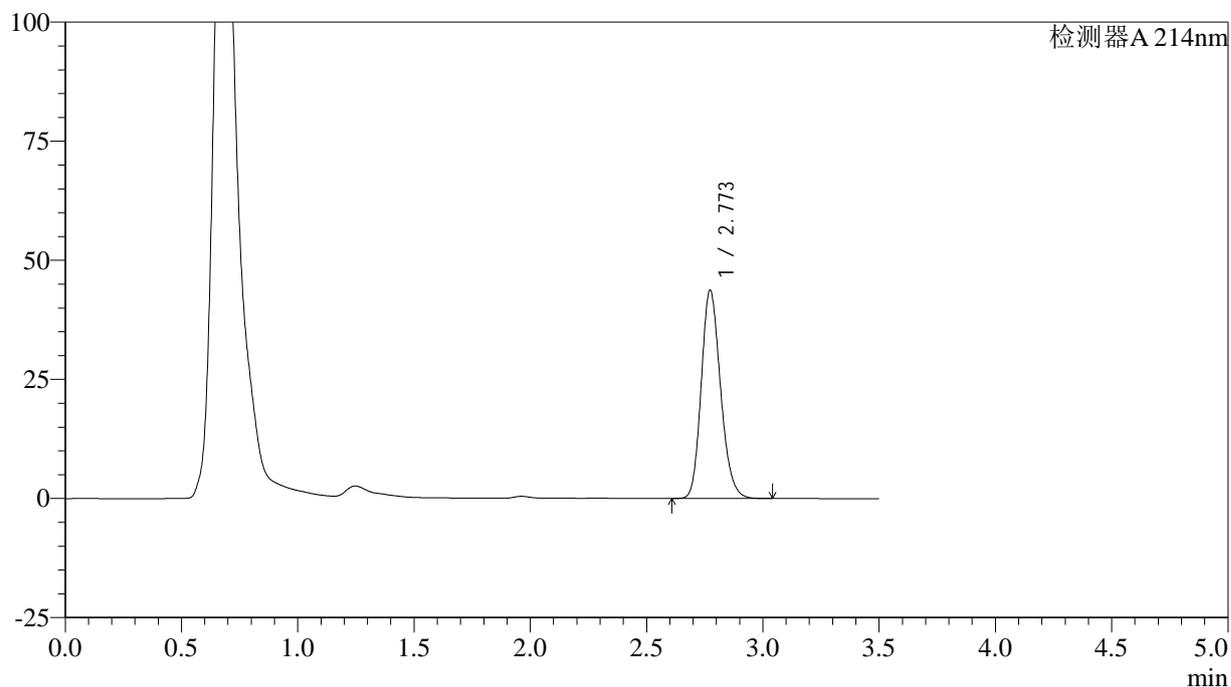
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-253-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:29:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.773	252565	100.000	43707	5384	1.185	--
总计		252565	100.000	43707			

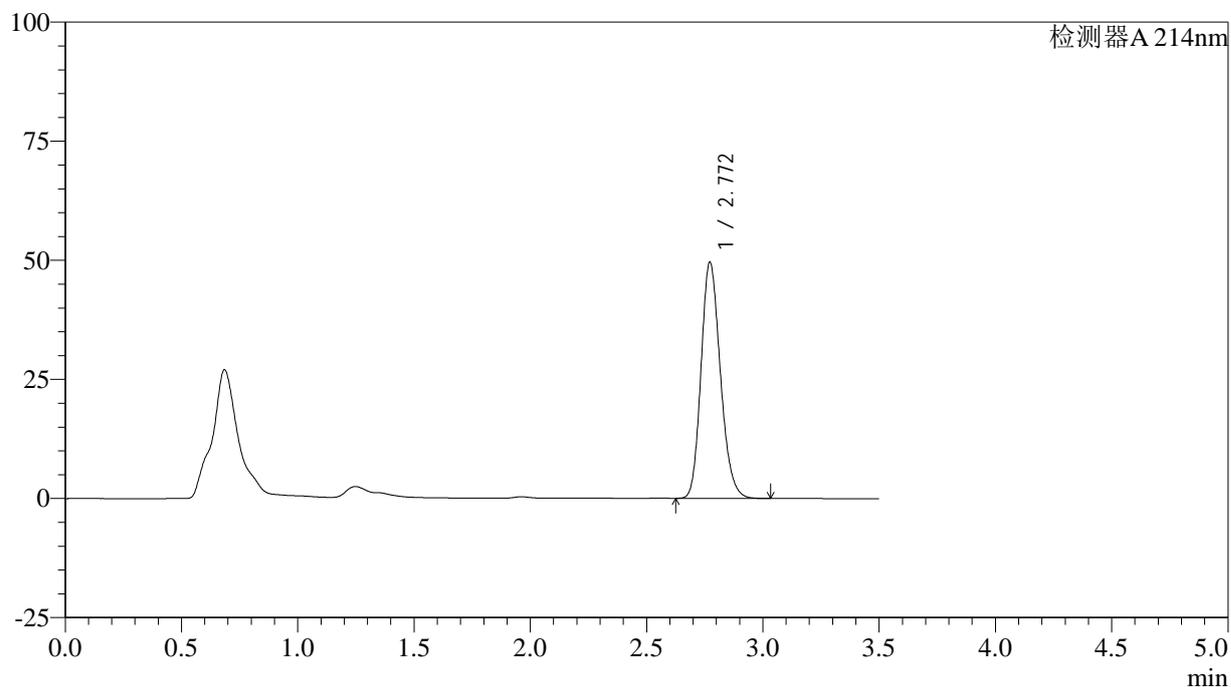
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-254-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:33:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:23:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.772	286625	100.000	49602	5370	1.190	--
总计		286625	100.000	49602			

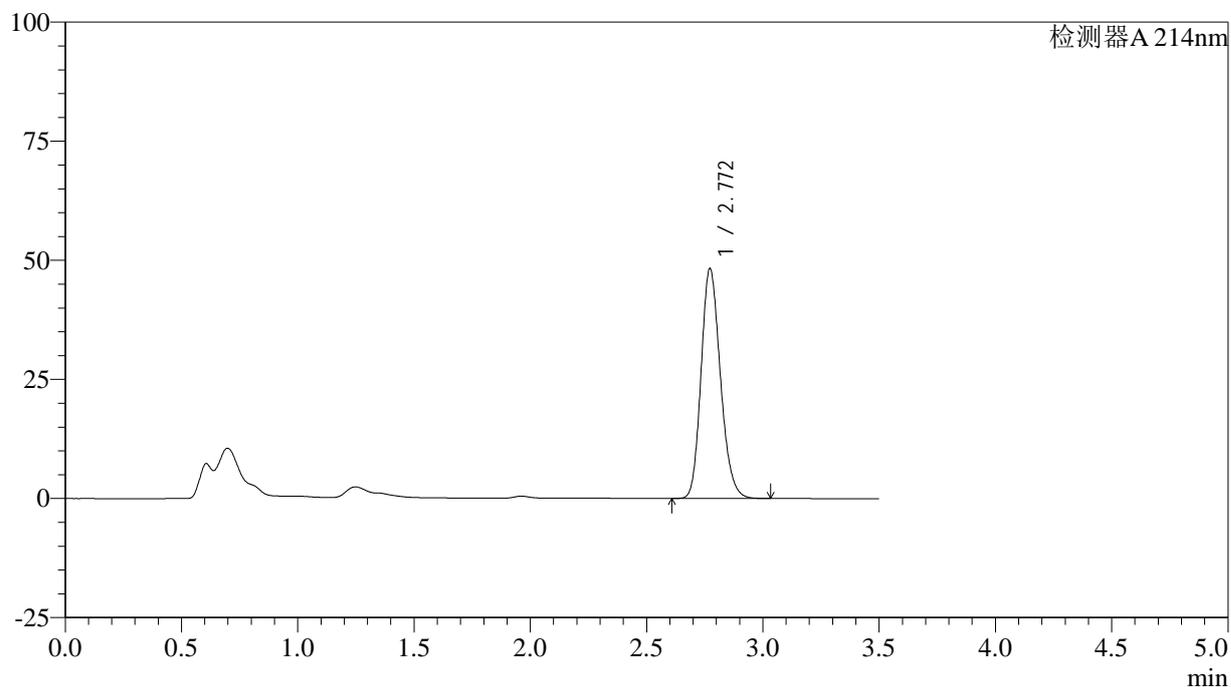
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-255-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:37:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.772	279062	100.000	48269	5369	1.189	--
总计		279062	100.000	48269			

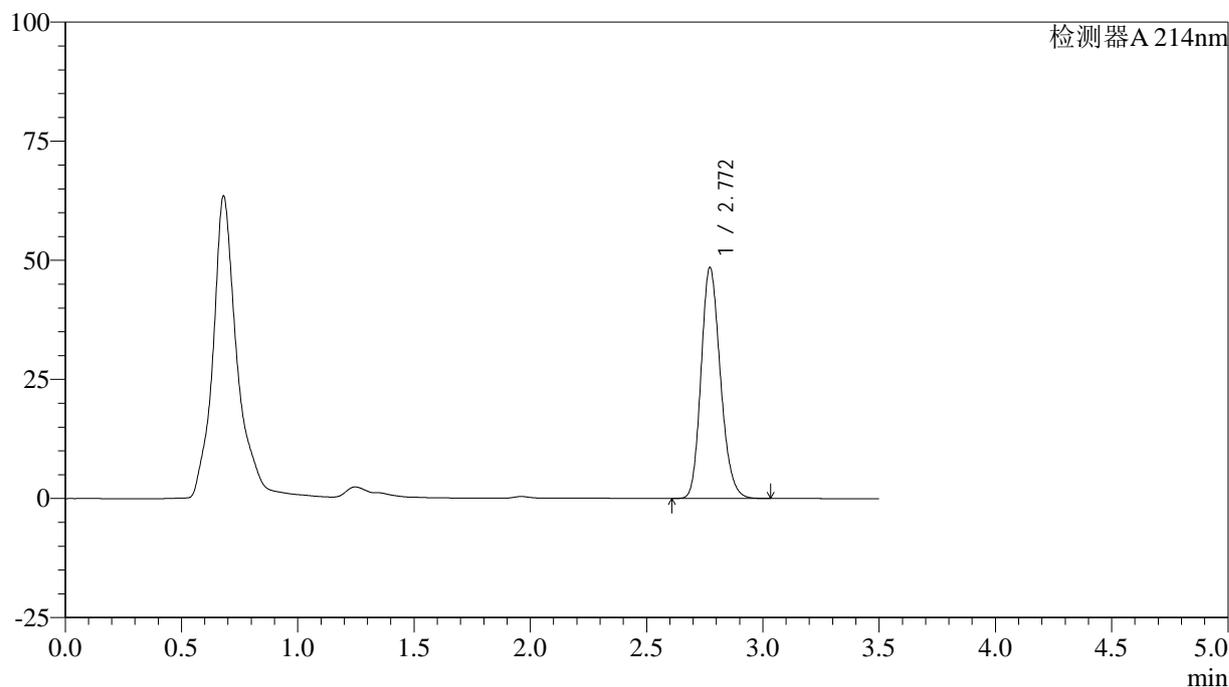
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-256-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:41:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.772	280507	100.000	48509	5367	1.190	--
总计		280507	100.000	48509			

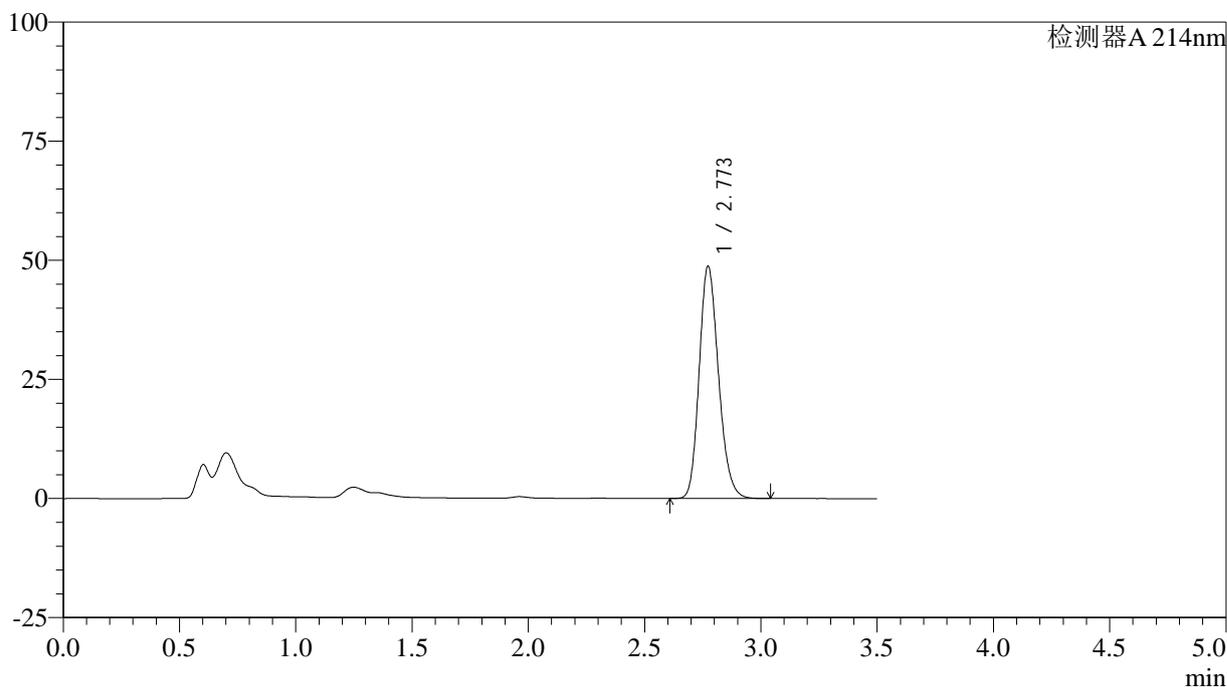
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-257-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:45:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.773	282231	100.000	48769	5367	1.190	--
总计		282231	100.000	48769			

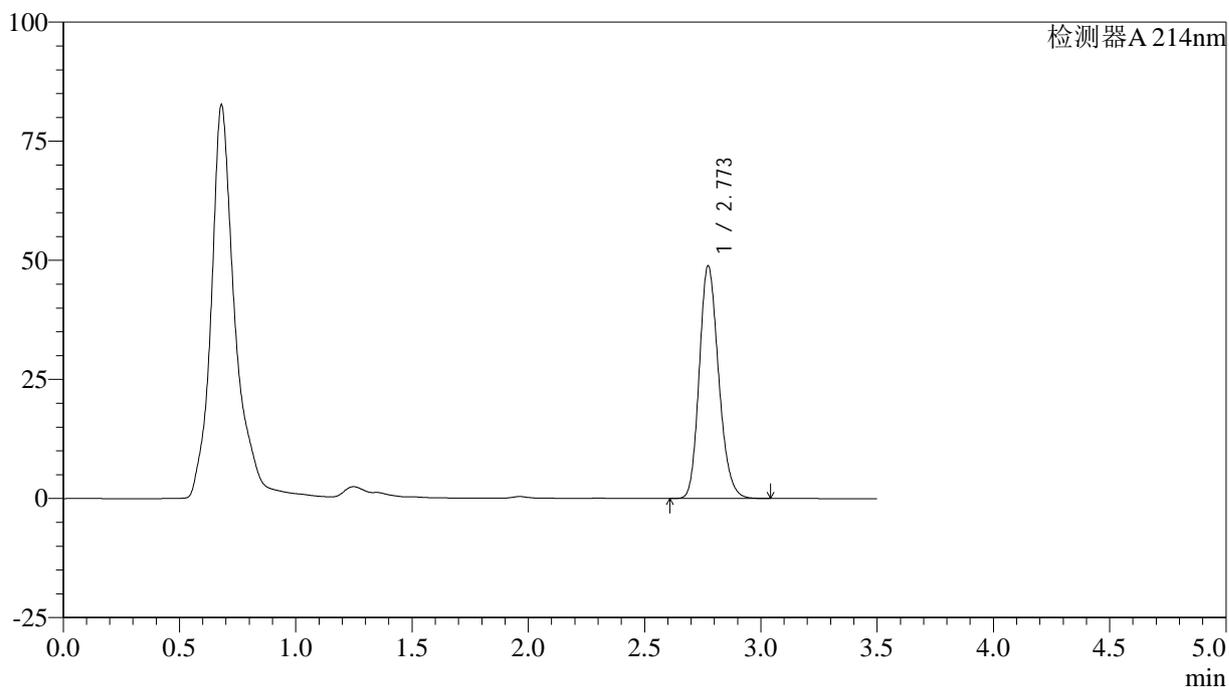
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-258-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:49:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.773	282740	100.000	48821	5367	1.190	--
总计		282740	100.000	48821			

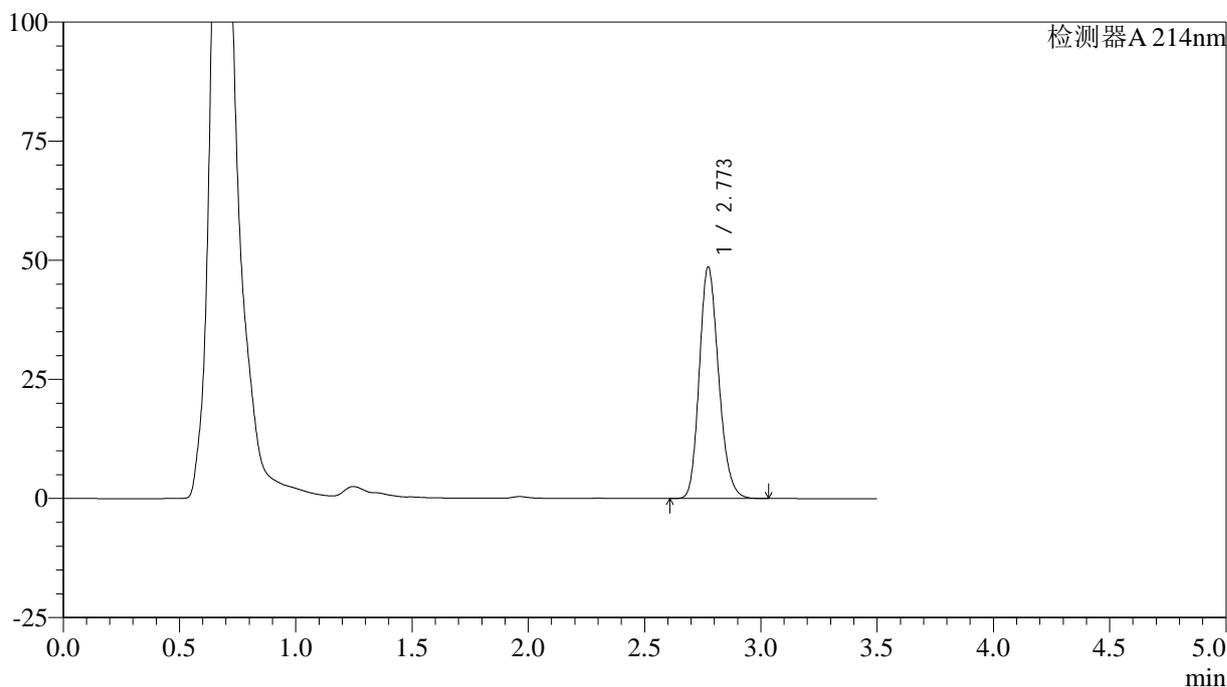
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-259-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:52:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.773	281317	100.000	48558	5367	1.191	--
总计		281317	100.000	48558			

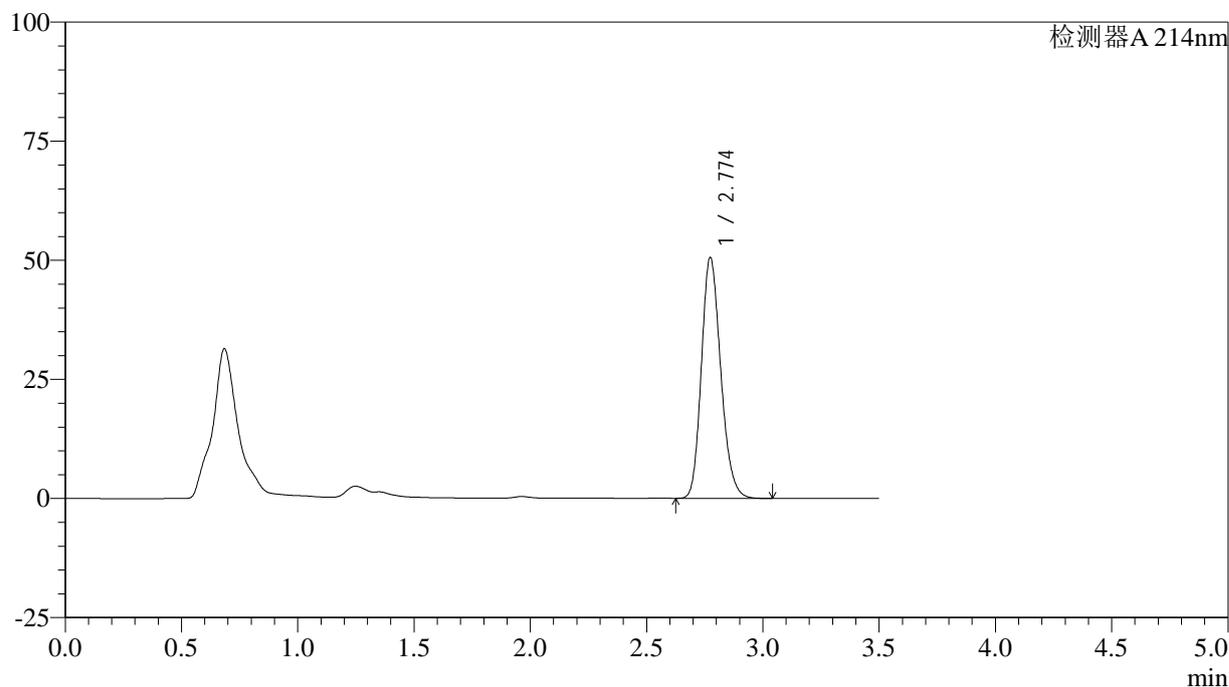
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-260-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:56:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.774	292708	100.000	50508	5363	1.193	--
总计		292708	100.000	50508			

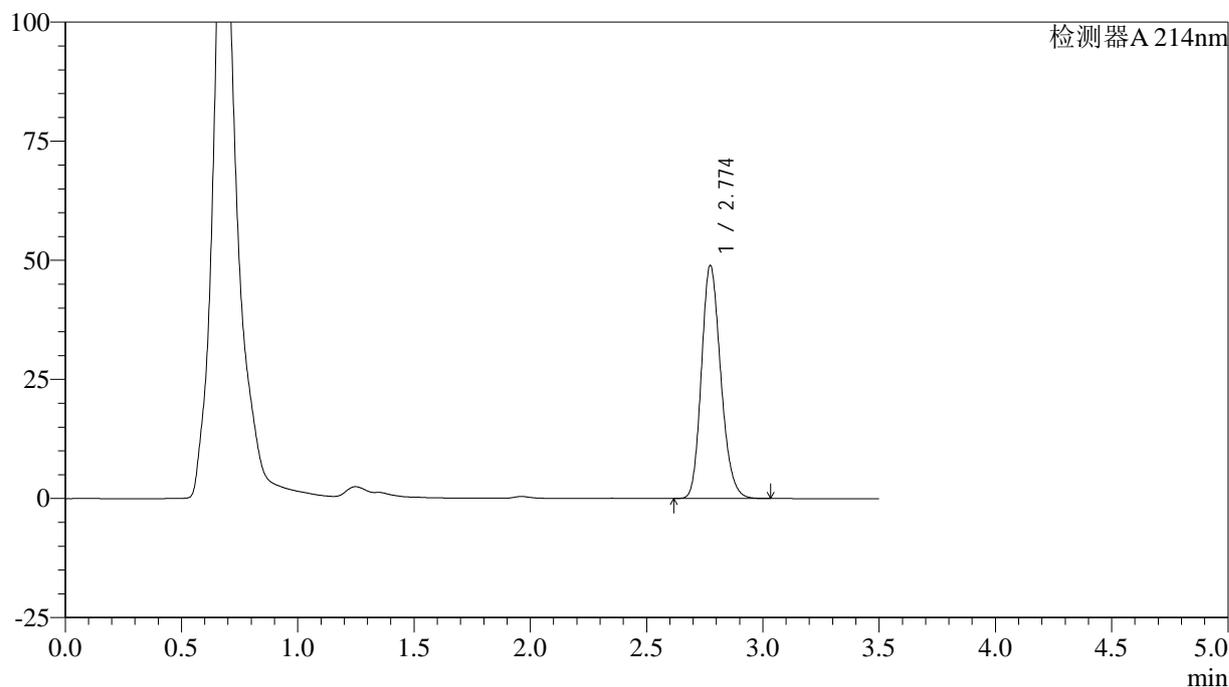
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-261-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:00:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.774	283278	100.000	48867	5363	1.192	--
总计		283278	100.000	48867			

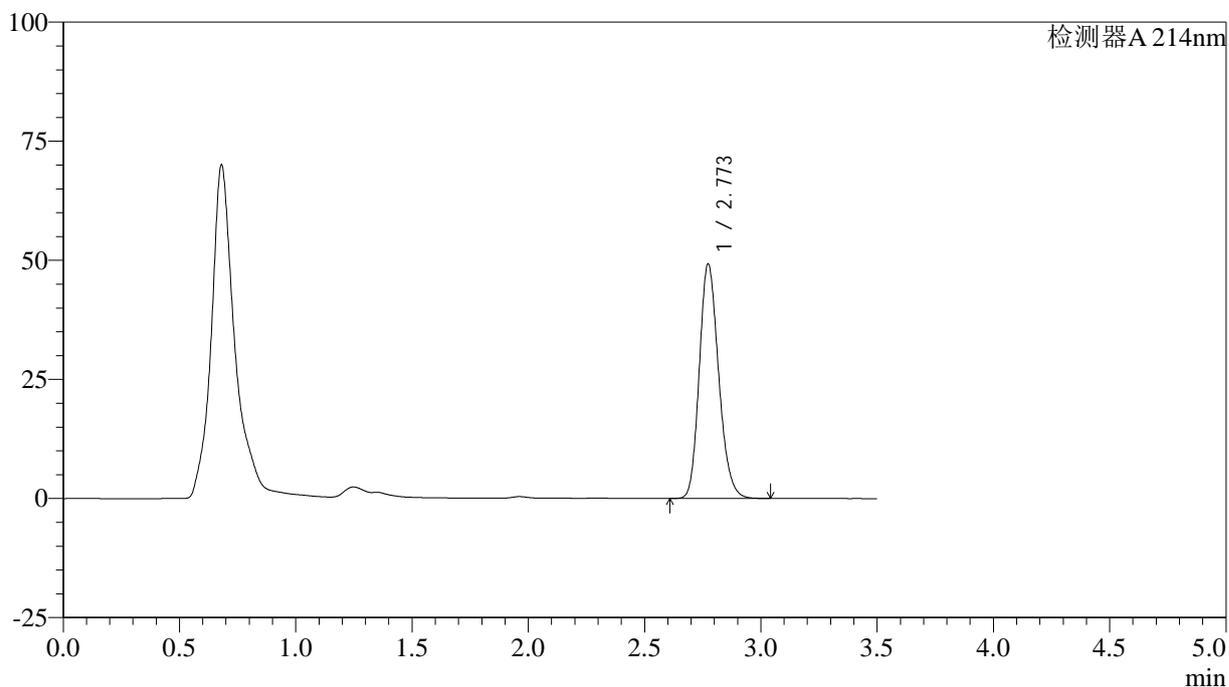
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-262-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:04:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.773	285090	100.000	49208	5365	1.191	--
总计		285090	100.000	49208			

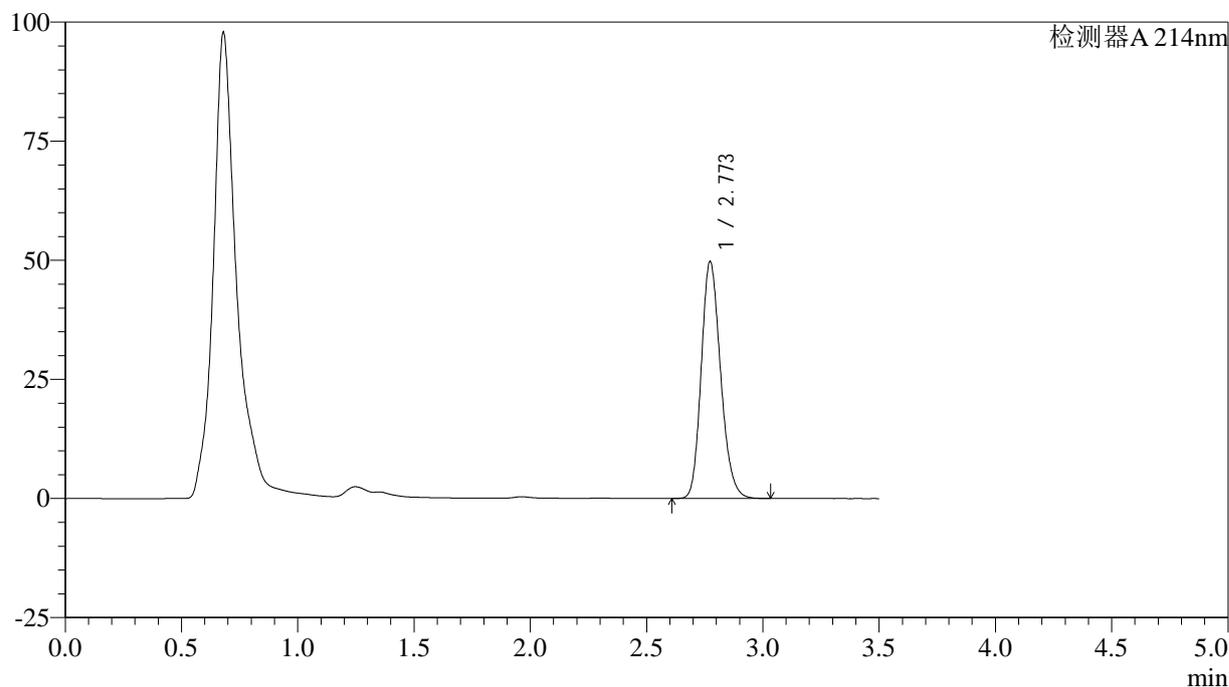
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-263-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:08:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.773	287961	100.000	49705	5358	1.192	--
总计		287961	100.000	49705			

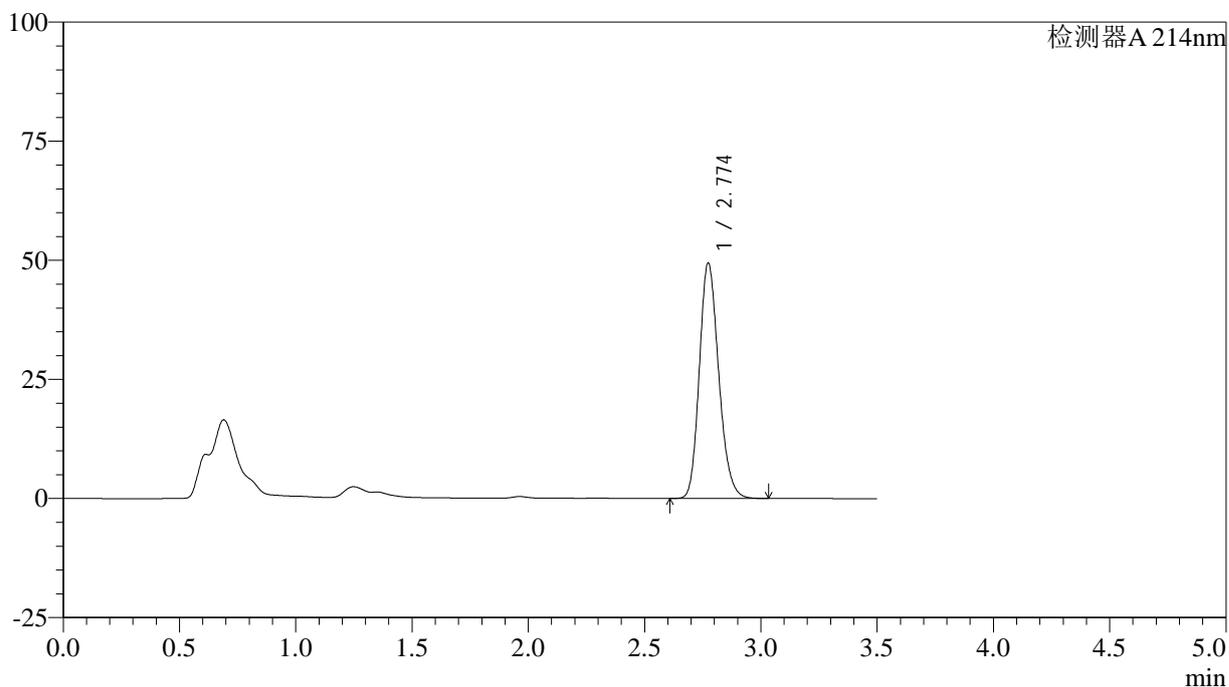
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-264-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:12:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.774	286279	100.000	49390	5364	1.192	--
总计		286279	100.000	49390			

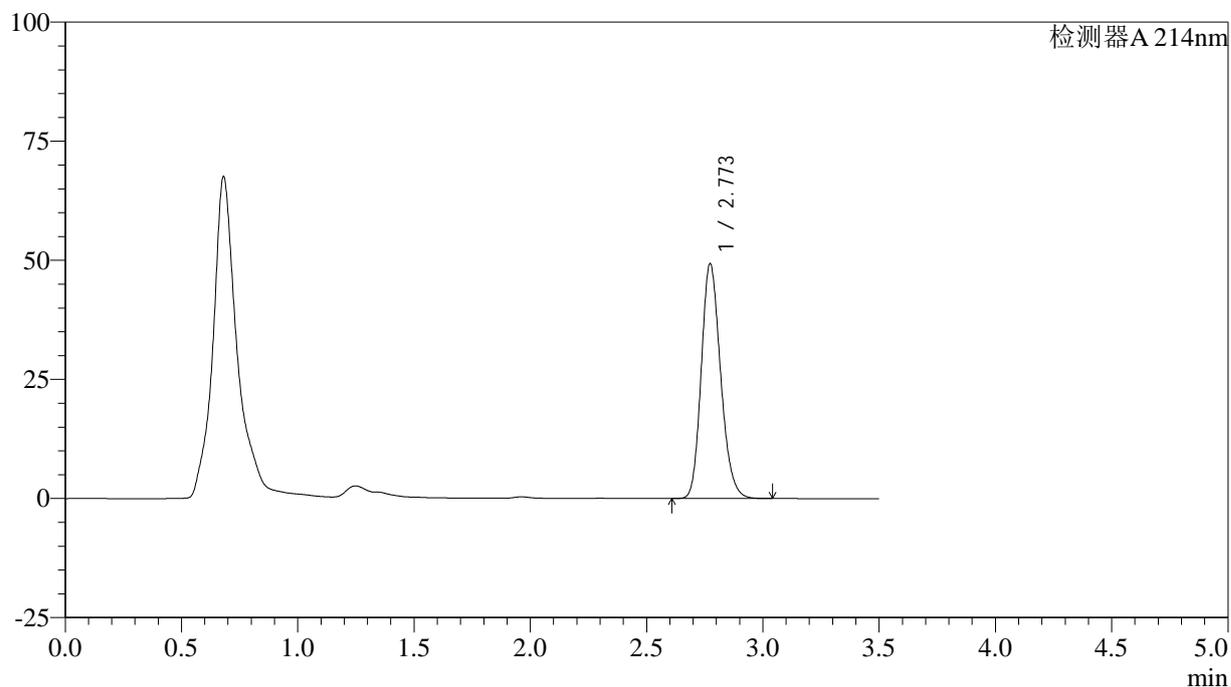
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-265-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:16:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.773	285513	100.000	49275	5359	1.192	--
总计		285513	100.000	49275			

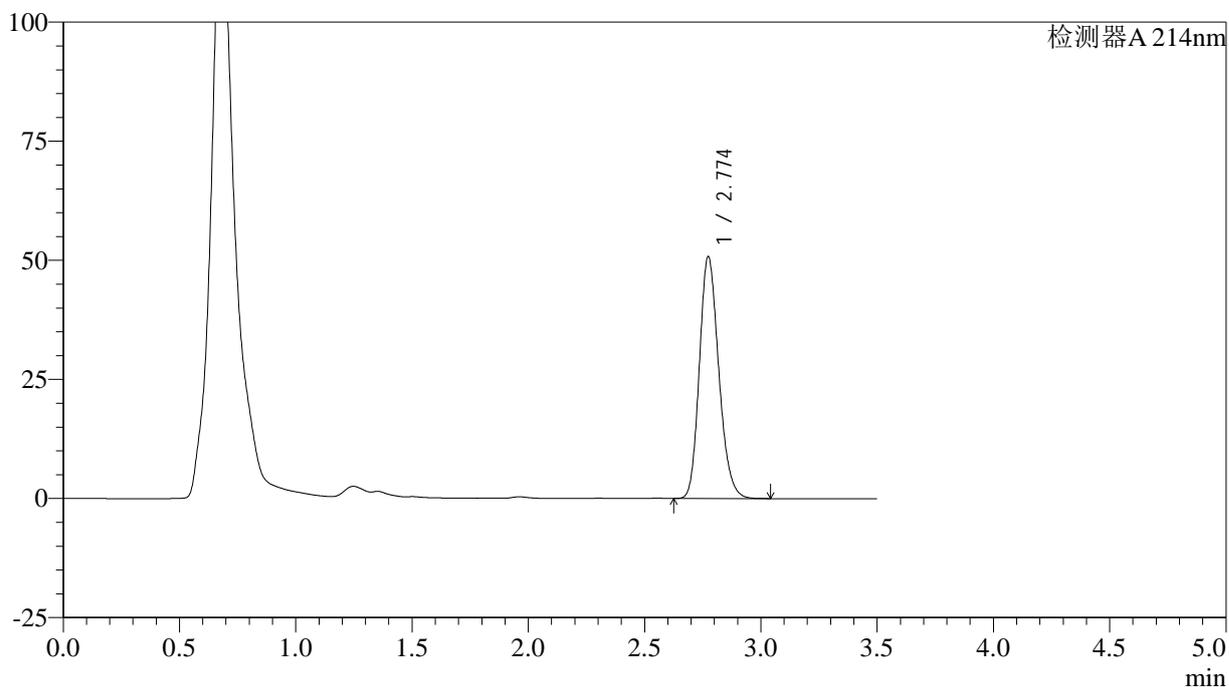
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-266-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:20:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.774	294215	100.000	50732	5361	1.194	--
总计		294215	100.000	50732			

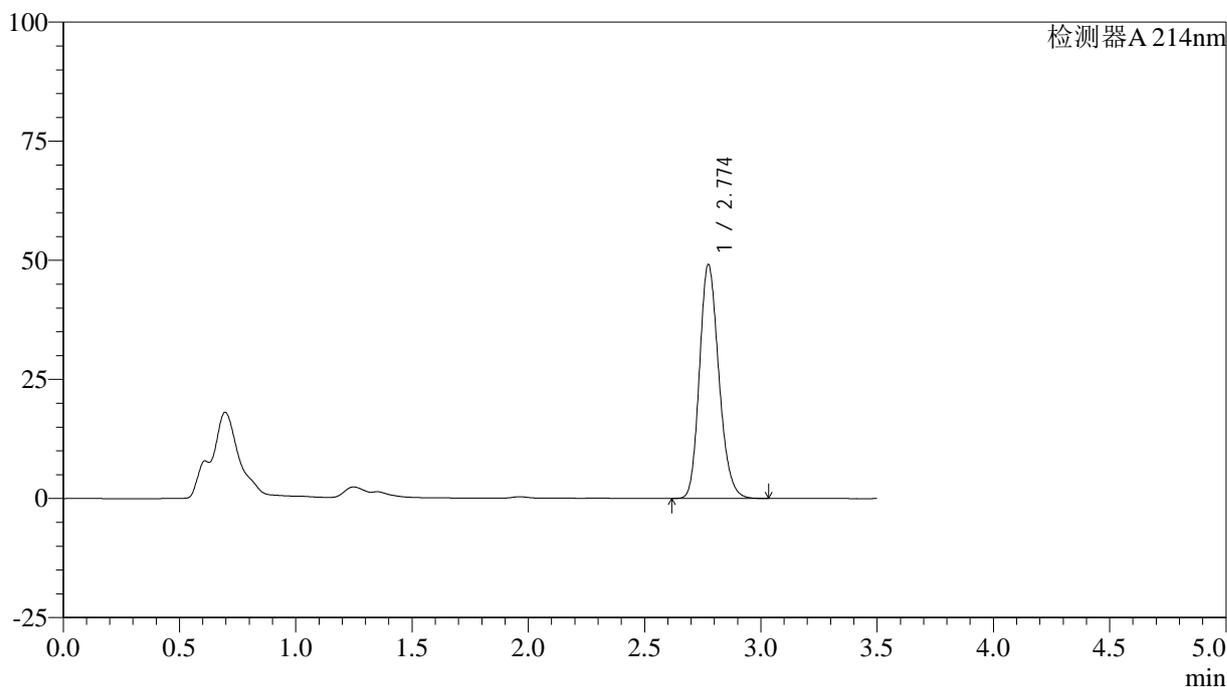
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-51/26-267-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:24:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.774	284398	100.000	49028	5364	1.192	--
总计		284398	100.000	49028			

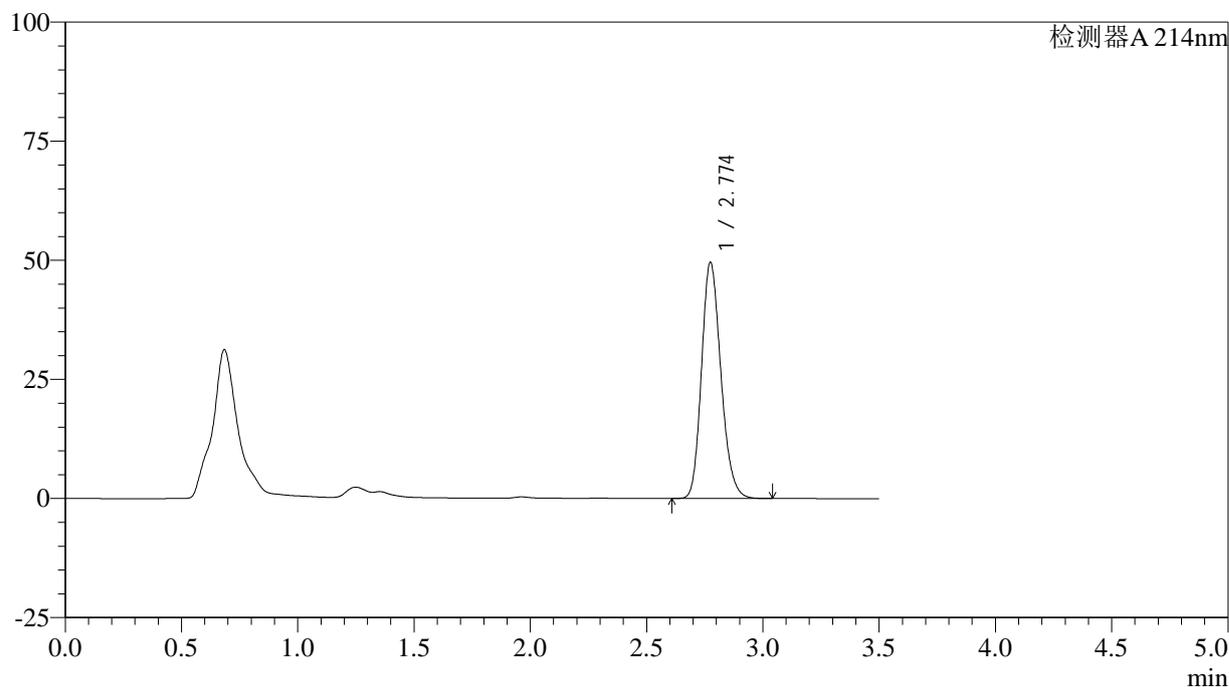
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-268-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:28:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 11:24:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.774	287263	100.000	49477	5360	1.193	--
总计		287263	100.000	49477			

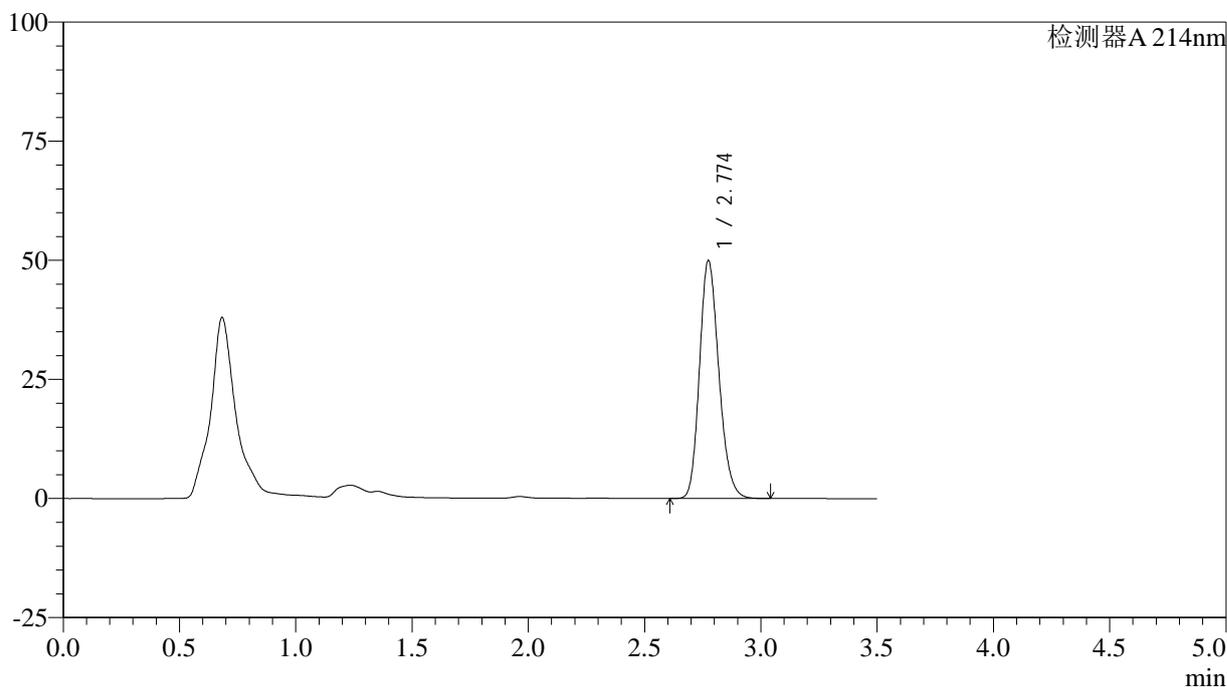
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-269-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:32:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.774	289485	100.000	49849	5356	1.193	--
总计		289485	100.000	49849			

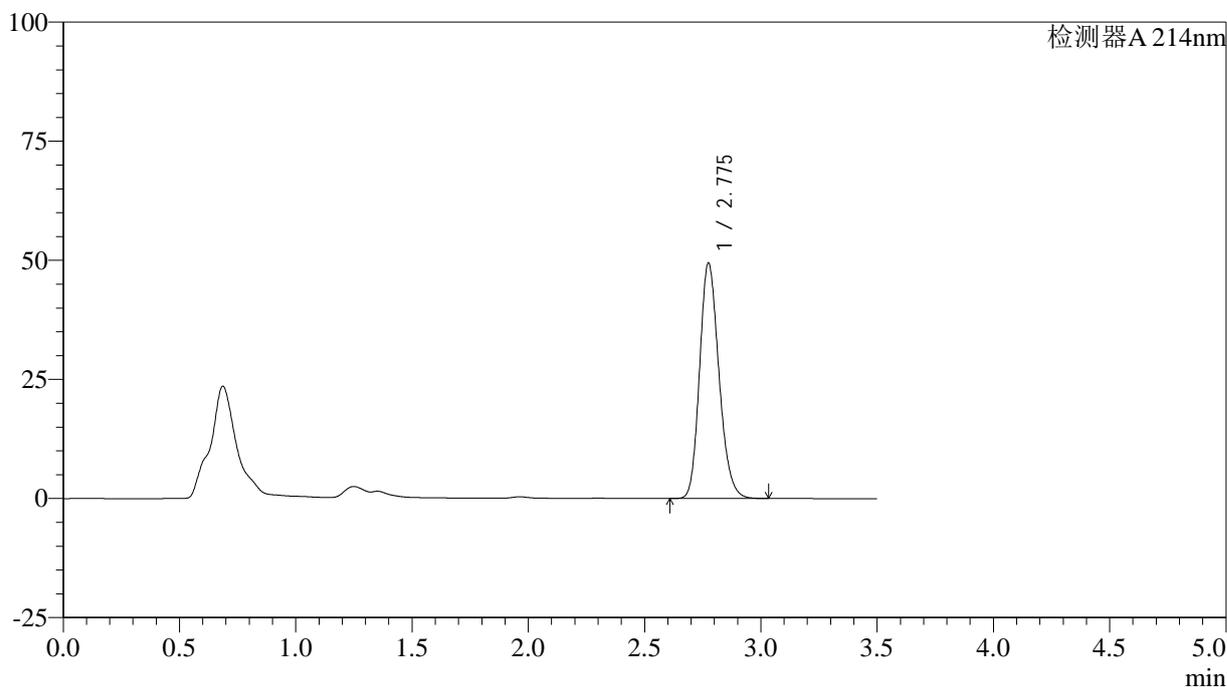
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-51/26-270-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:36:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	286302	100.000	49284	5361	1.193	--
总计		286302	100.000	49284			

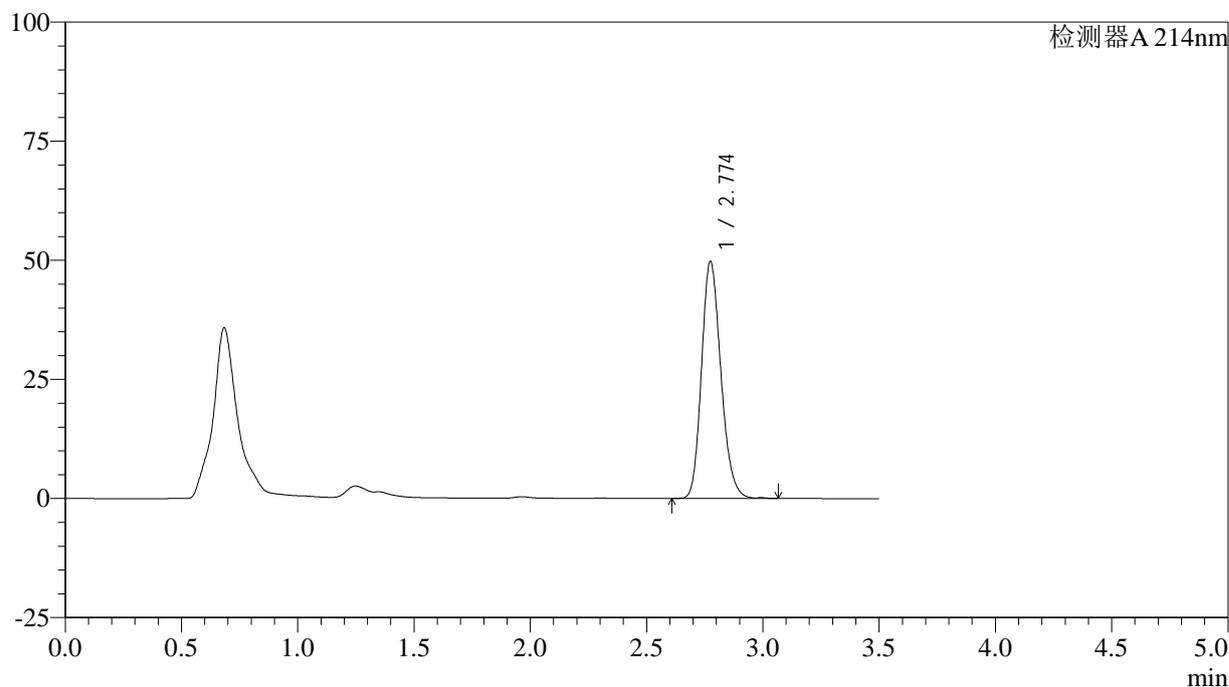
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-271-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:40:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.774	288790	100.000	49663	5360	1.193	--
总计		288790	100.000	49663			

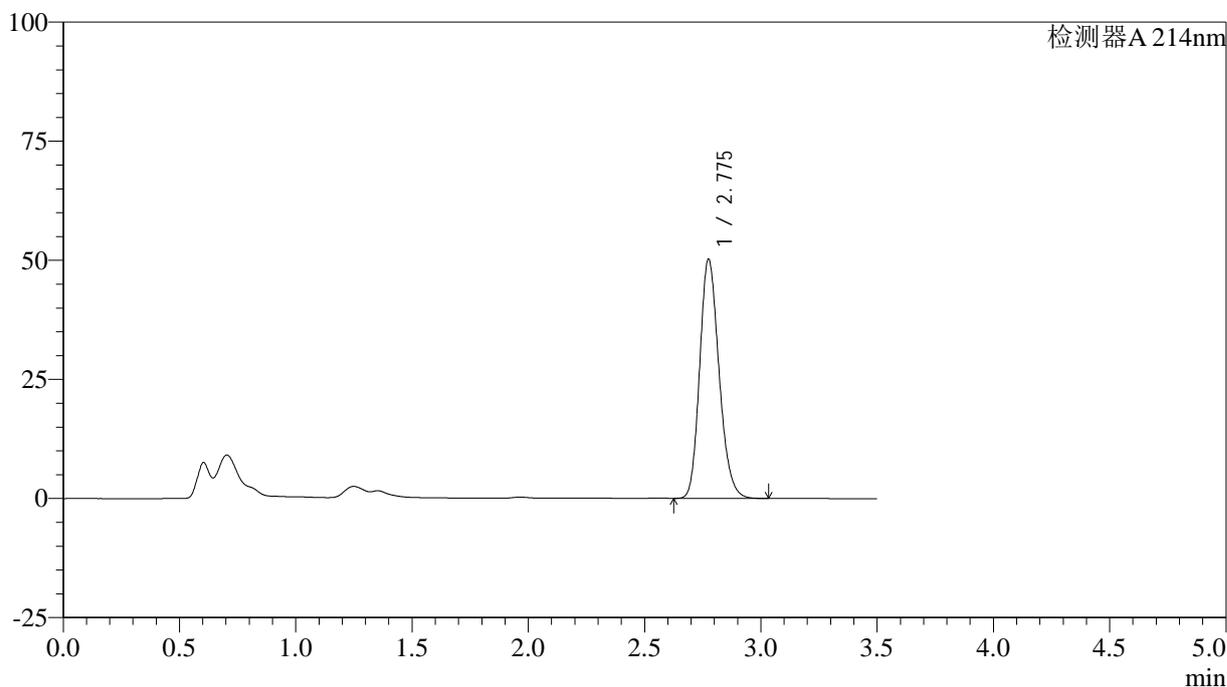
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-272-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:44:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	290941	100.000	50054	5364	1.194	--
总计		290941	100.000	50054			

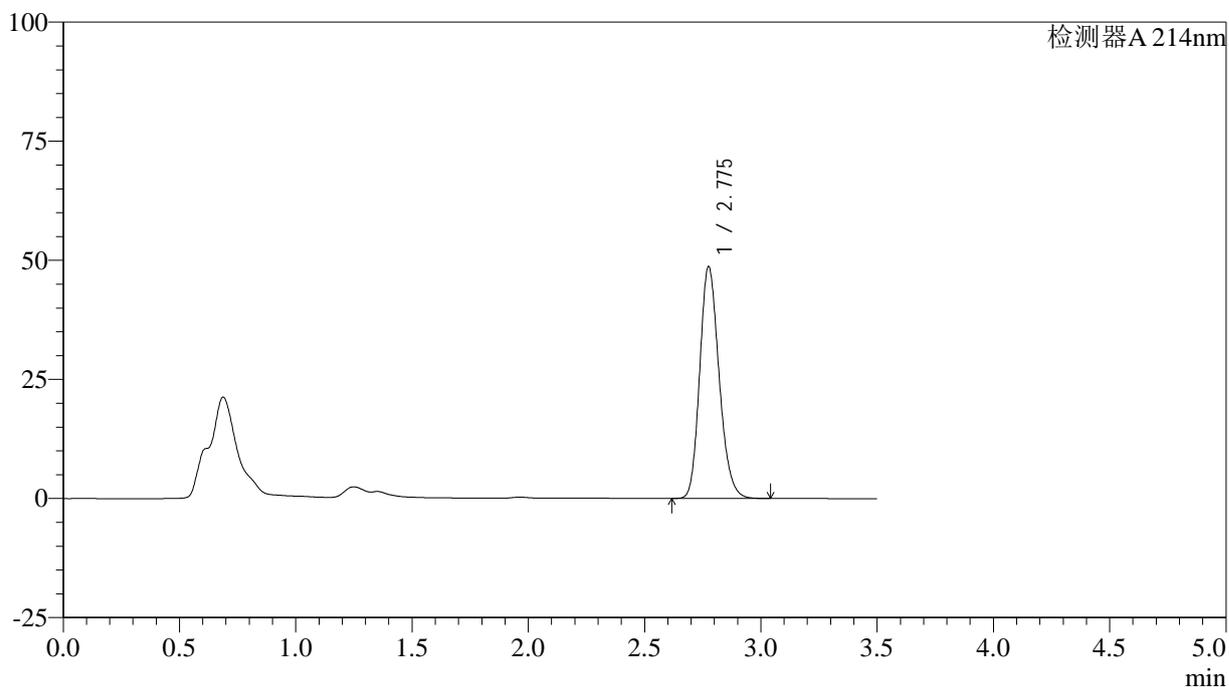
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-273-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:48:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	282033	100.000	48482	5365	1.193	--
总计		282033	100.000	48482			

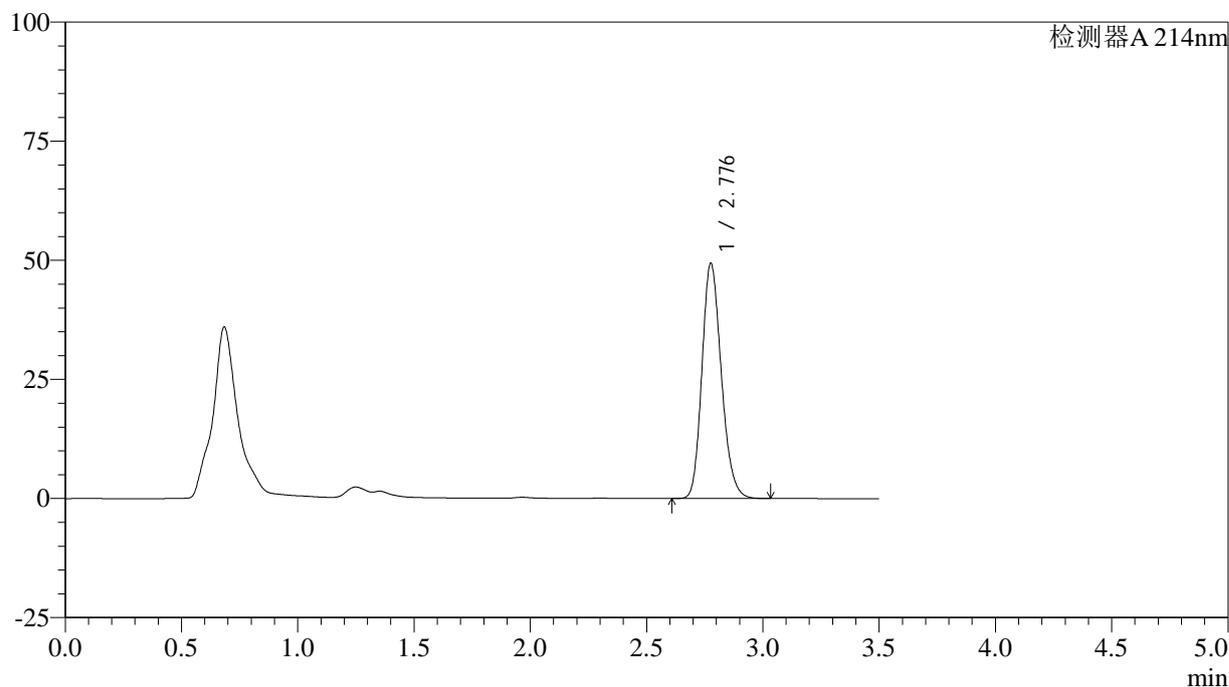
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-274-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:51:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.776	286281	100.000	49111	5358	1.193	--
总计		286281	100.000	49111			

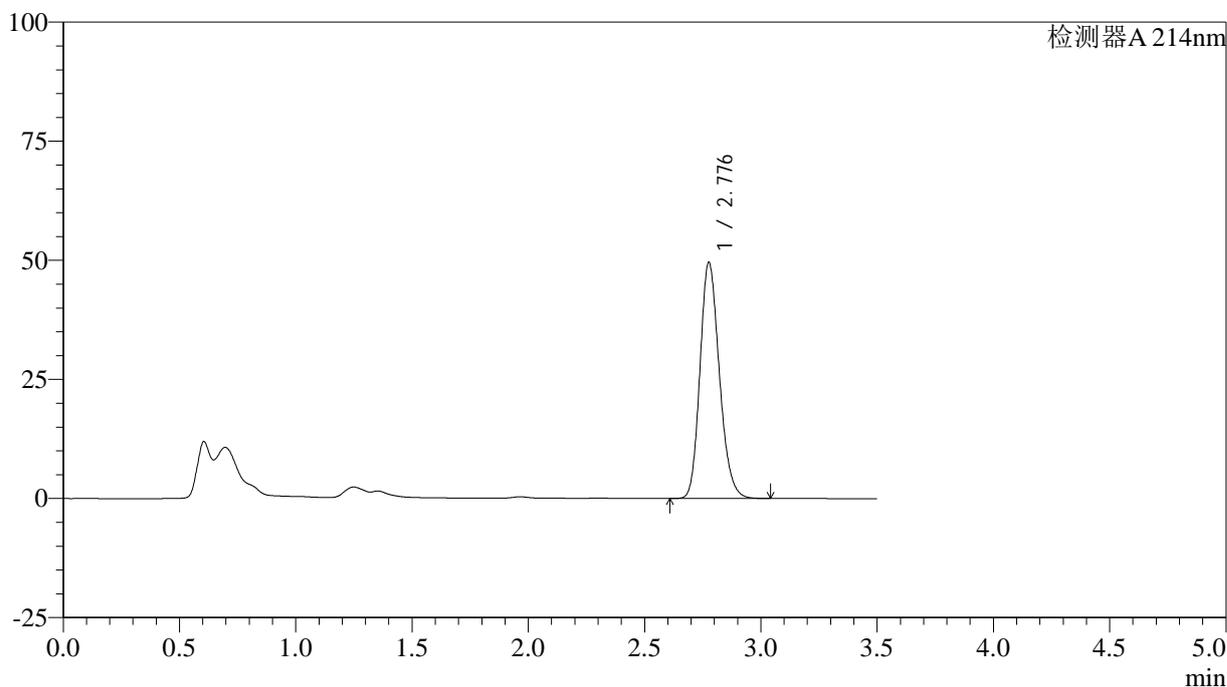
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-275-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:55:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.776	287300	100.000	49314	5360	1.193	--
总计		287300	100.000	49314			

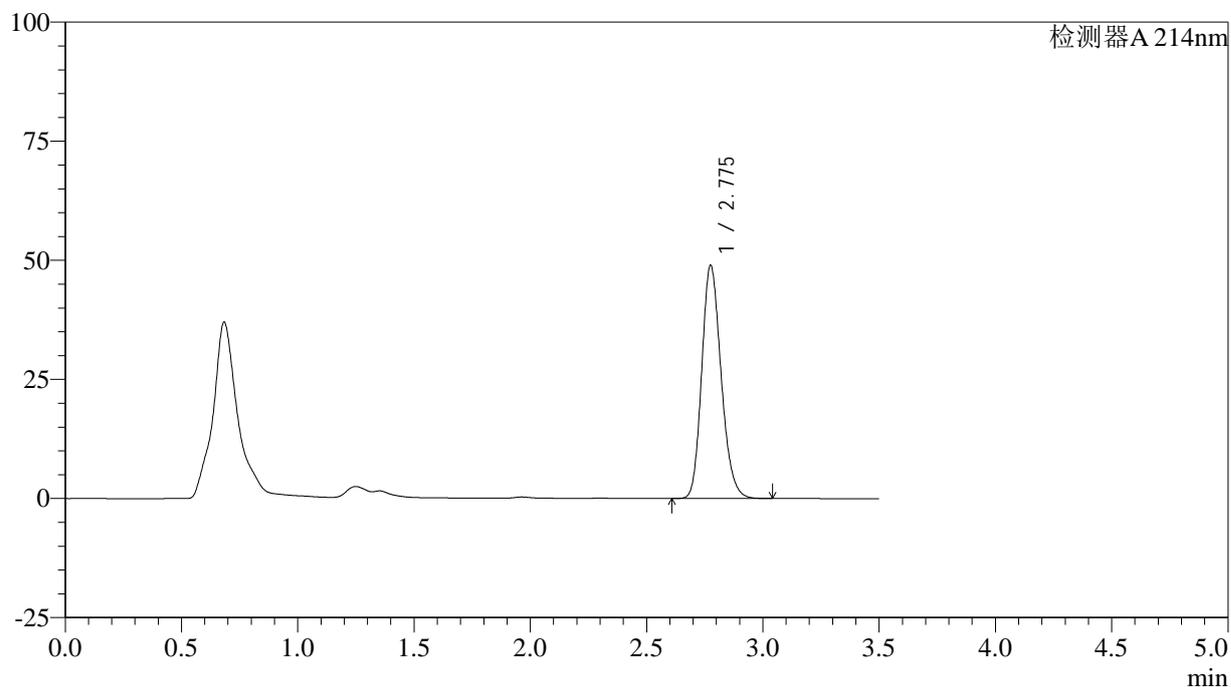
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-276-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:59:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	283768	100.000	48743	5362	1.194	--
总计		283768	100.000	48743			

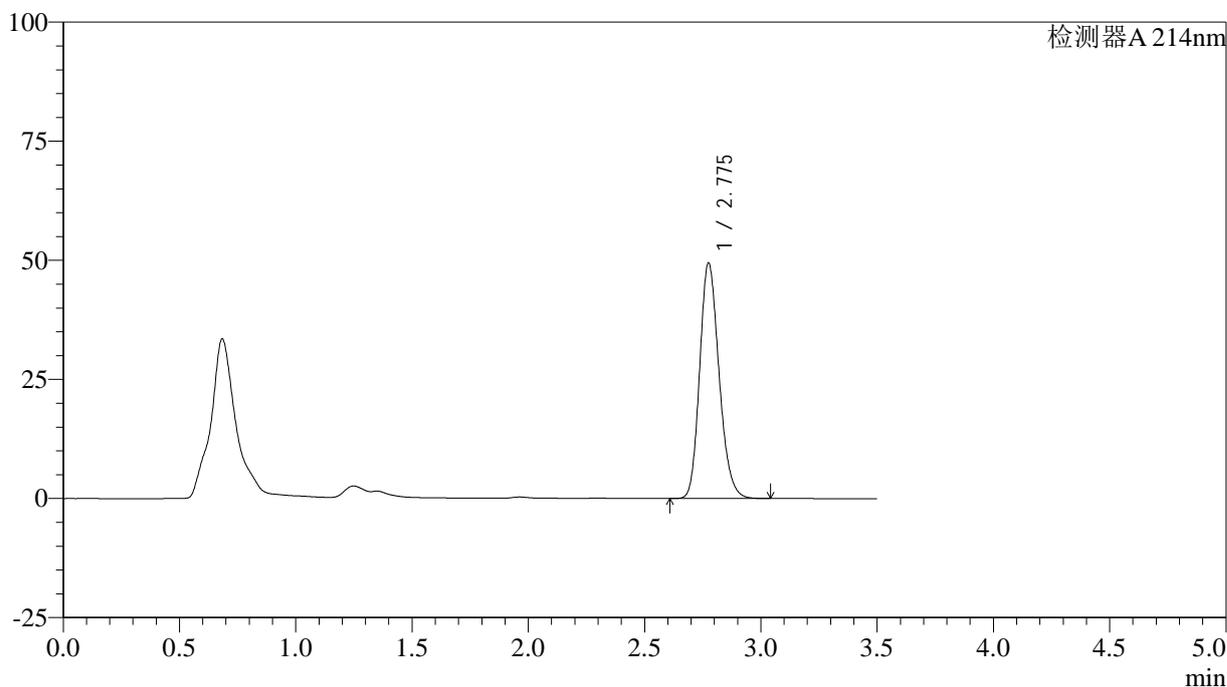
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-277-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:03:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:24:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	286716	100.000	49281	5361	1.194	--
总计		286716	100.000	49281			

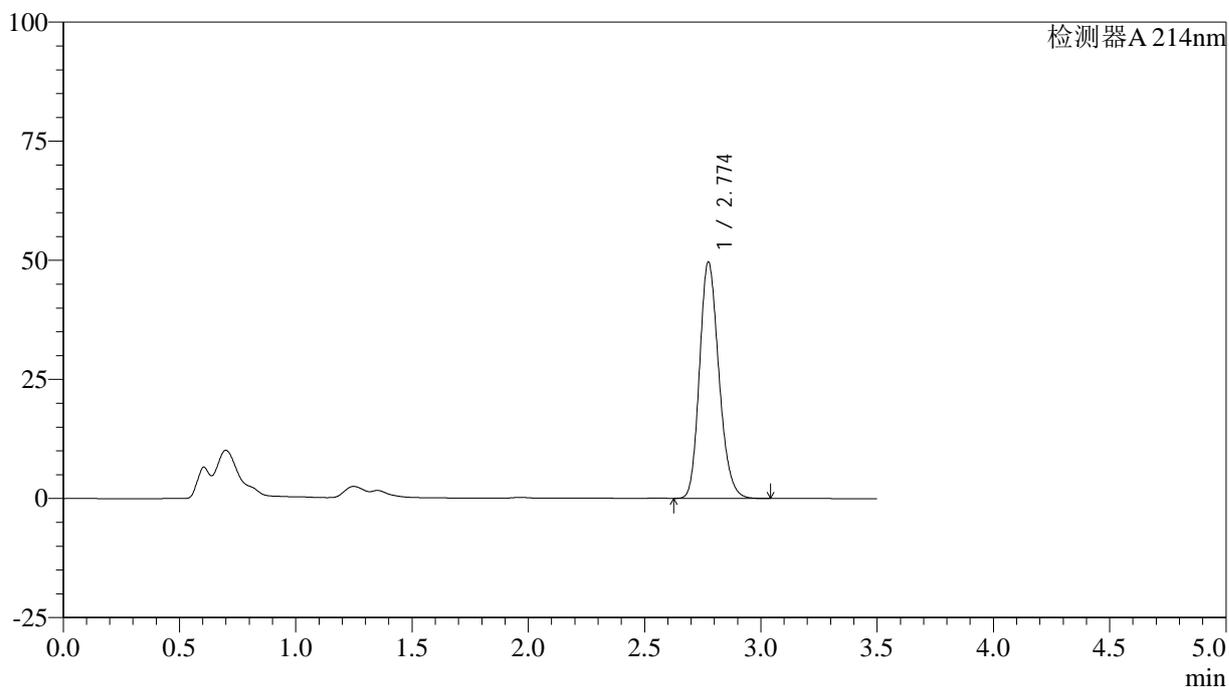
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-278-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:07:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.774	287425	100.000	49534	5363	1.194	--
总计		287425	100.000	49534			

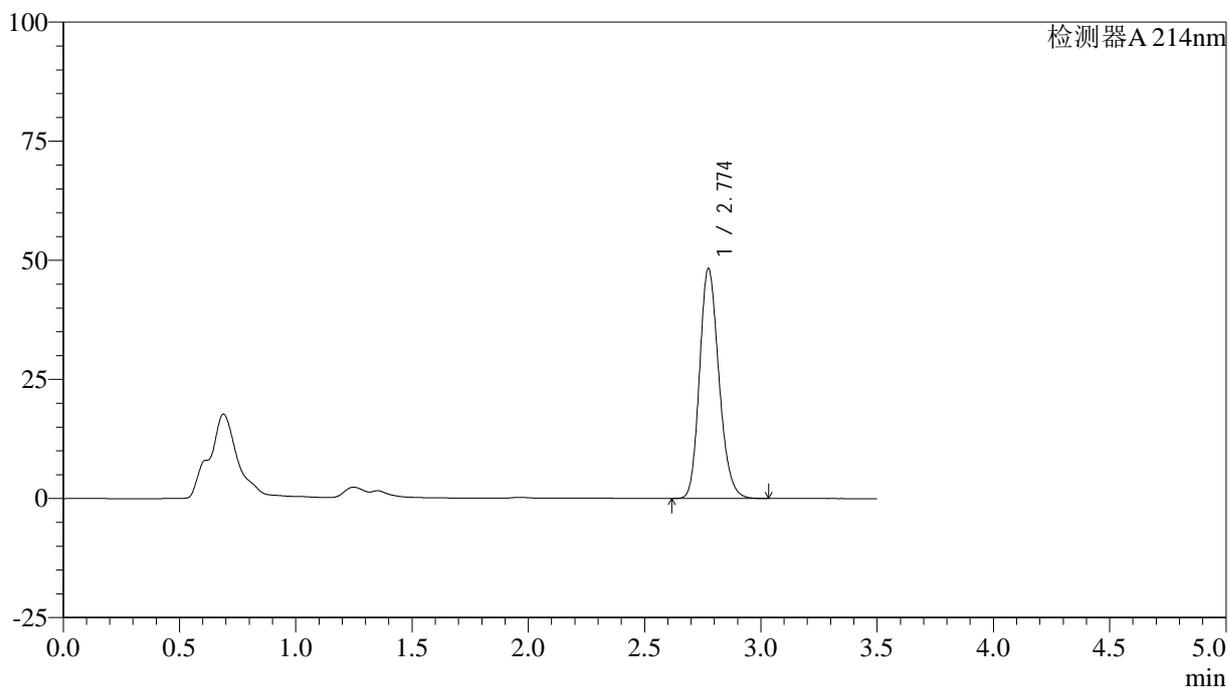
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-279-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:11:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.774	279702	100.000	48187	5364	1.192	--
总计		279702	100.000	48187			

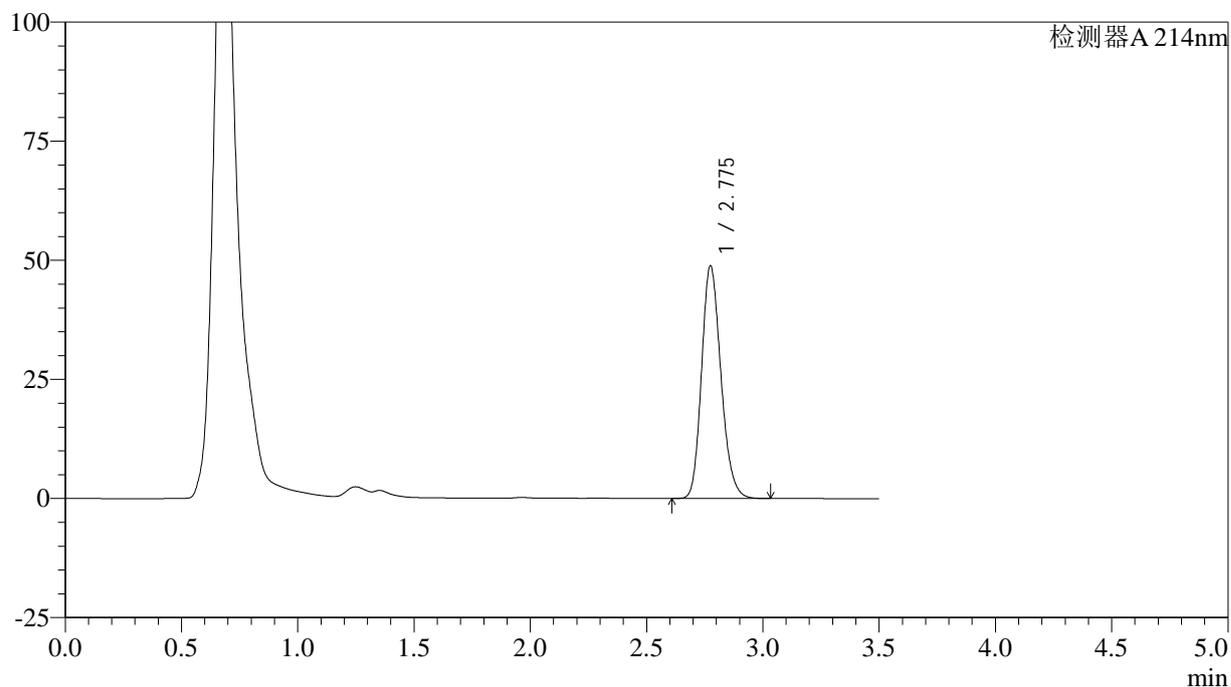
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-280-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:15:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	283024	100.000	48733	5363	1.193	--
总计		283024	100.000	48733			

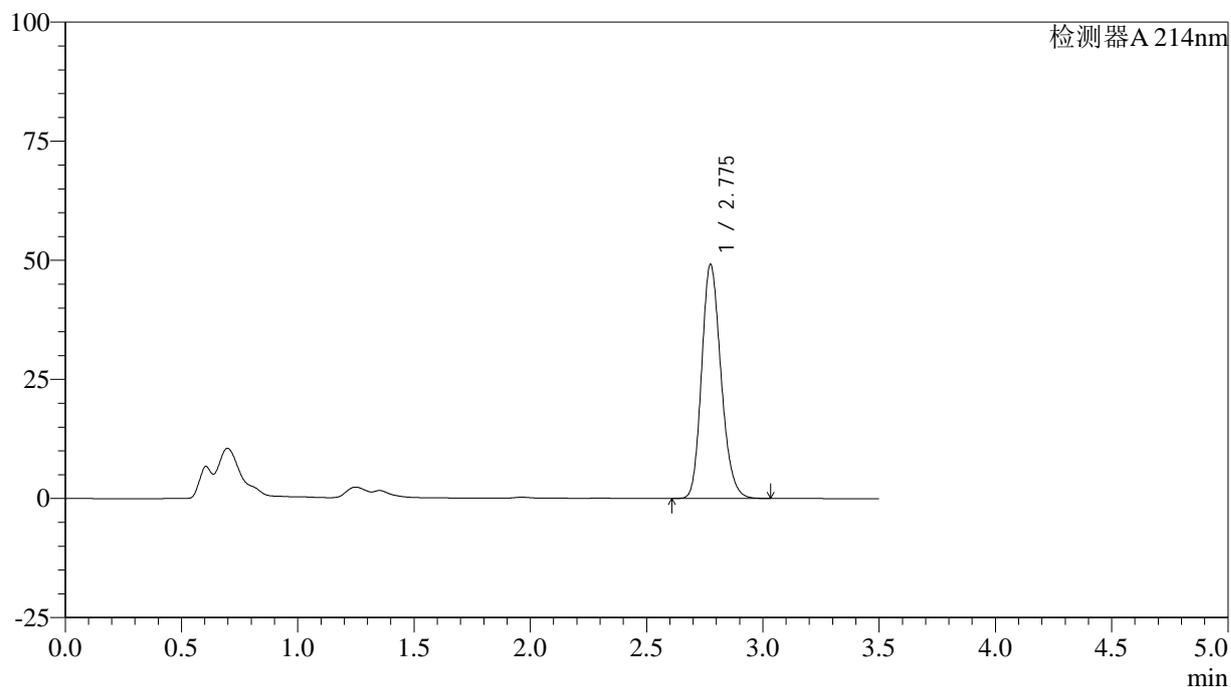
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-281-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:19:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	284838	100.000	48993	5359	1.194	--
总计		284838	100.000	48993			

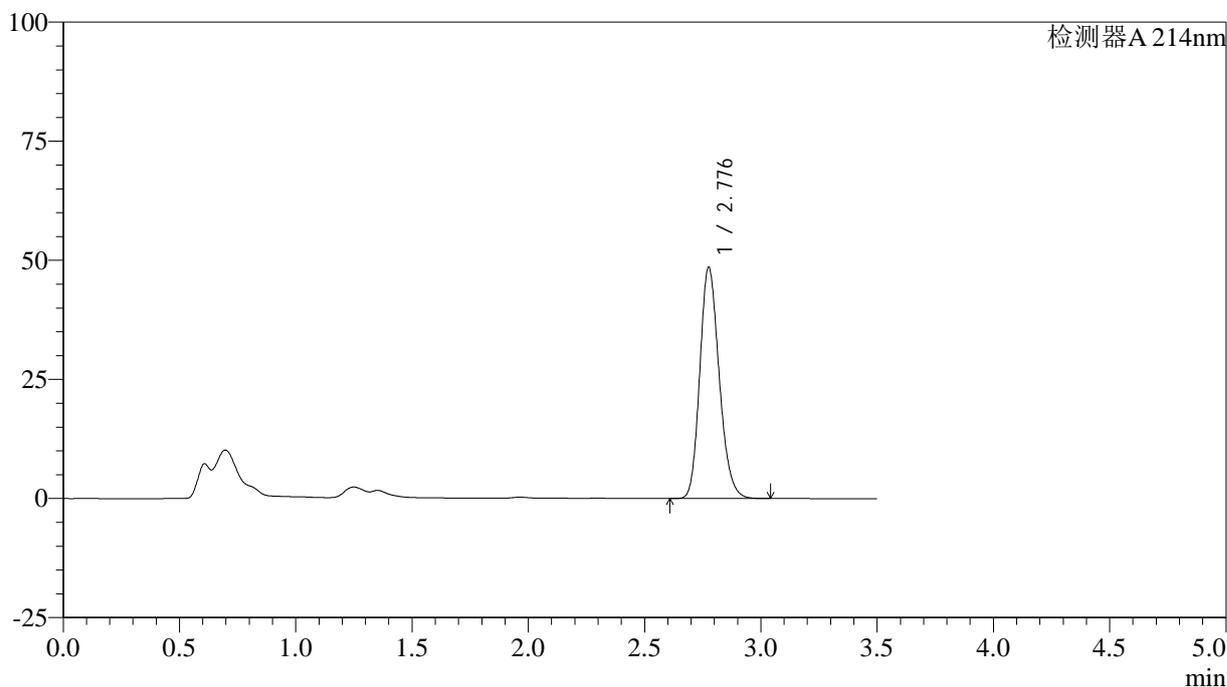
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-282-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:23:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.776	281553	100.000	48320	5358	1.193	--
总计		281553	100.000	48320			

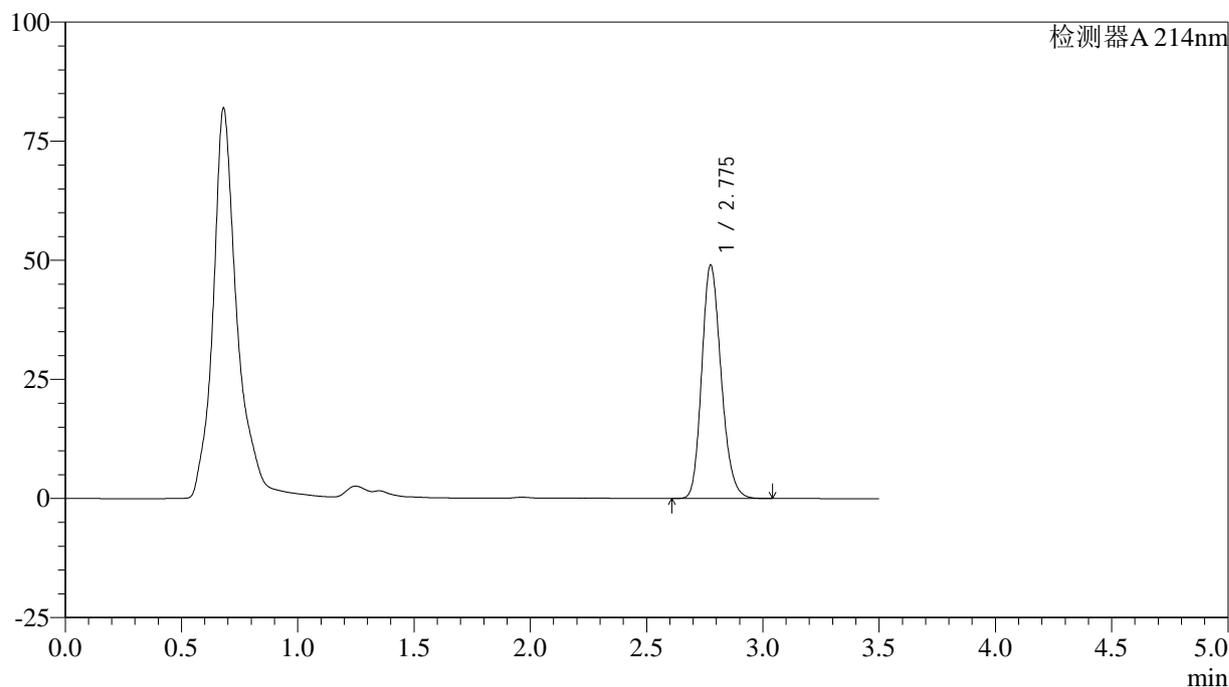
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-283-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:27:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	284191	100.000	48794	5360	1.195	--
总计		284191	100.000	48794			

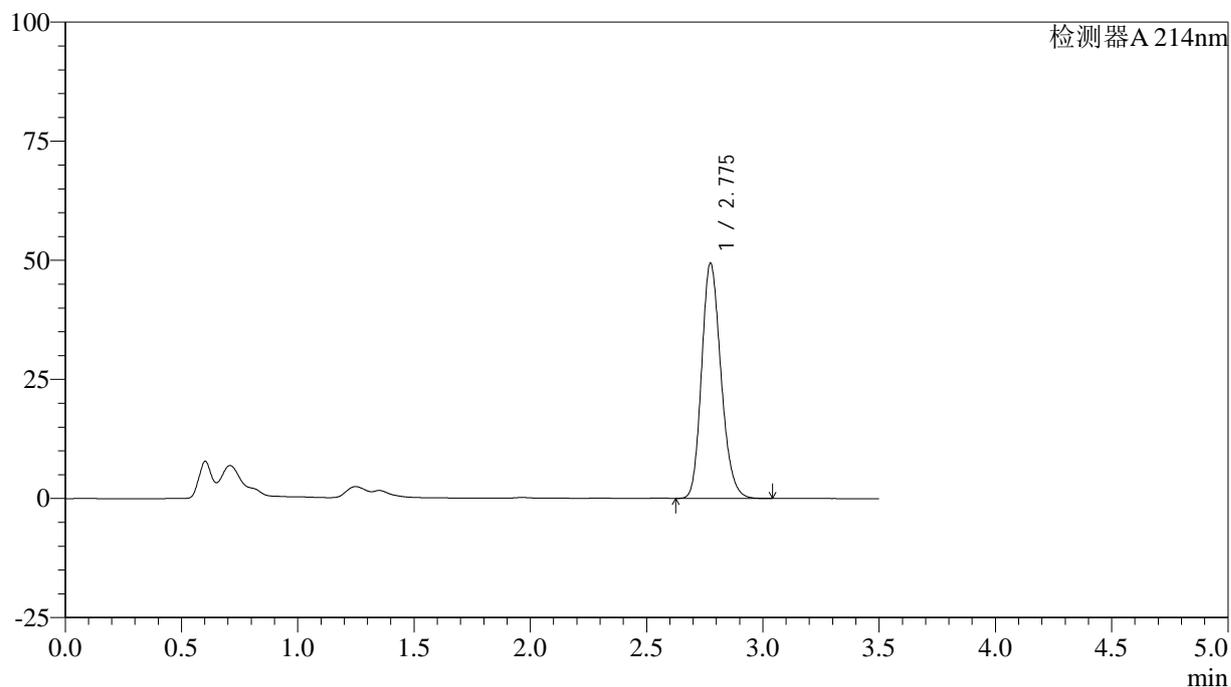
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-284-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:31:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	286183	100.000	49246	5359	1.194	--
总计		286183	100.000	49246			

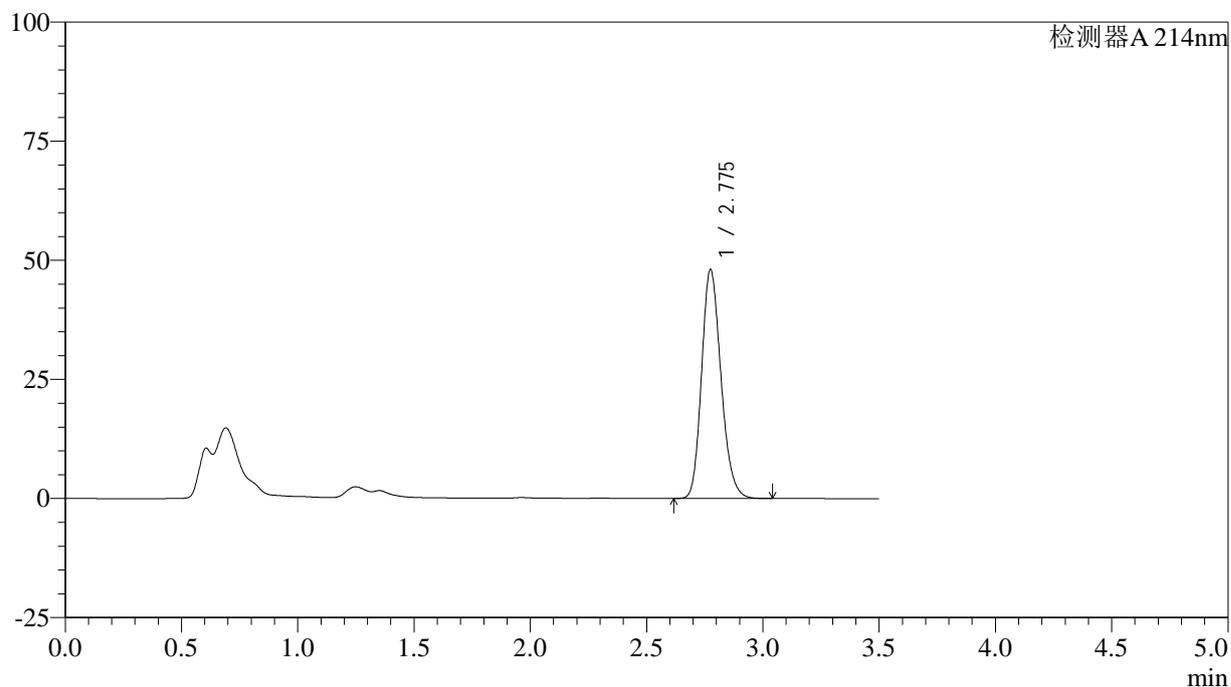
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-285-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:35:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	278669	100.000	47929	5355	1.193	--
总计		278669	100.000	47929			

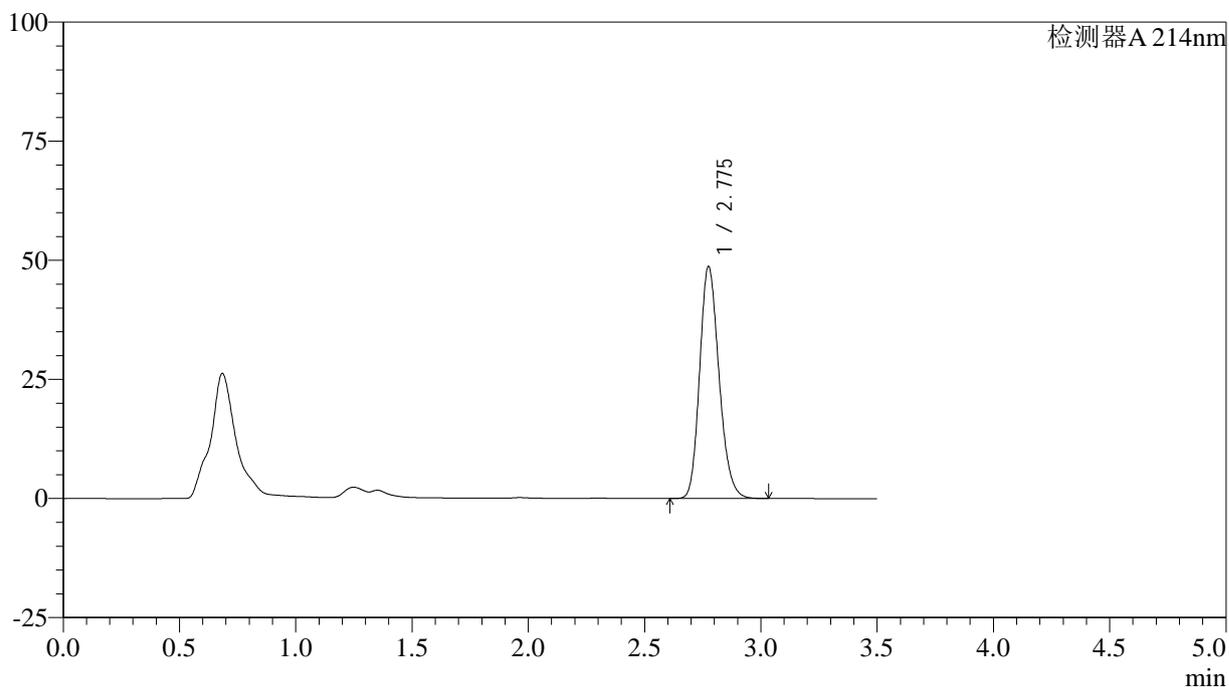
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-51/26-286-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:39:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	282483	100.000	48547	5353	1.194	--
总计		282483	100.000	48547			

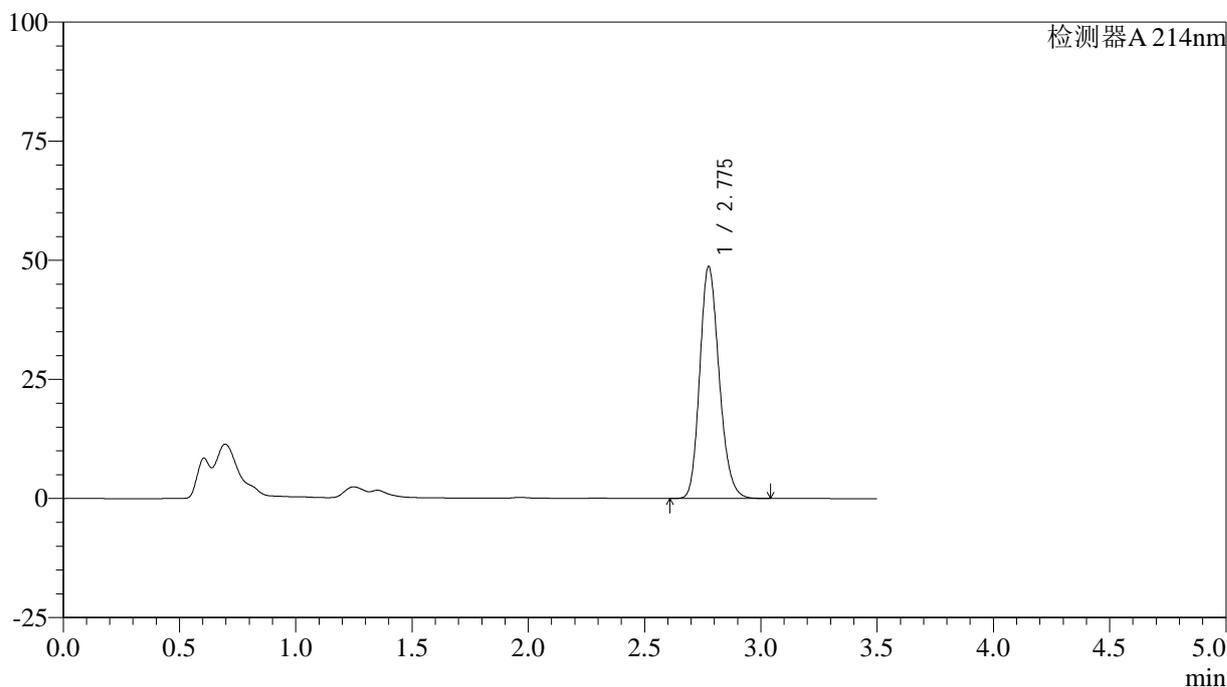
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-287-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:43:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	282431	100.000	48469	5357	1.194	--
总计		282431	100.000	48469			

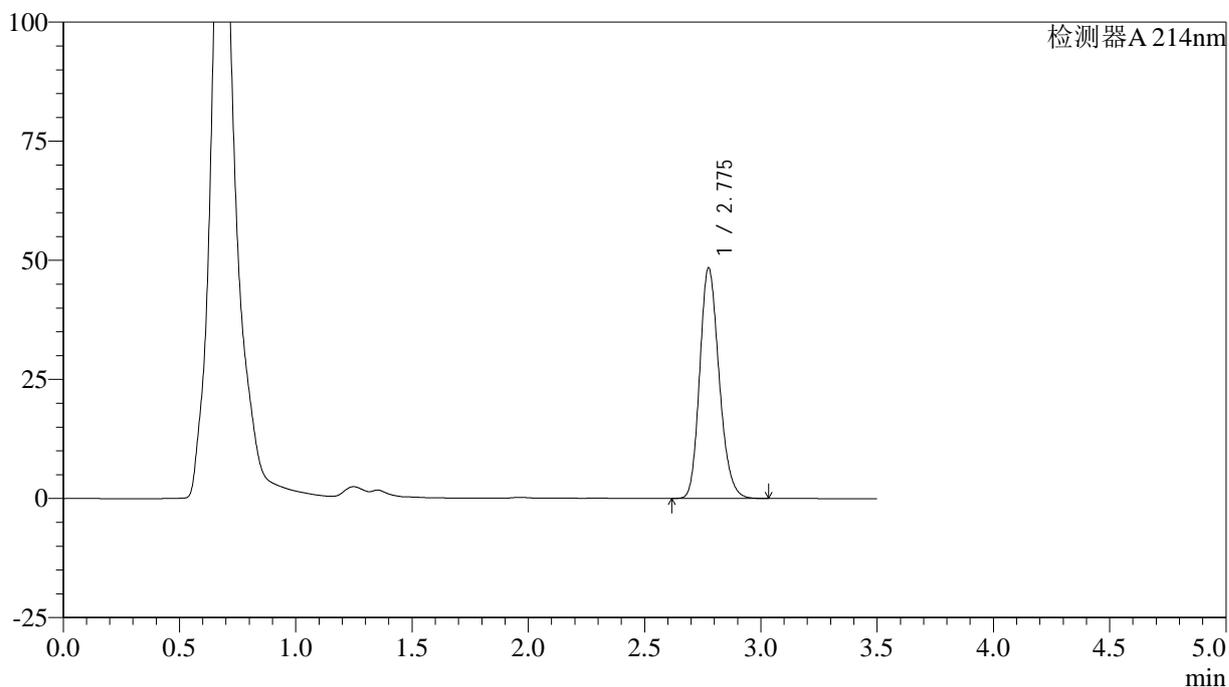
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-288-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:47:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	280771	100.000	48204	5355	1.194	--
总计		280771	100.000	48204			

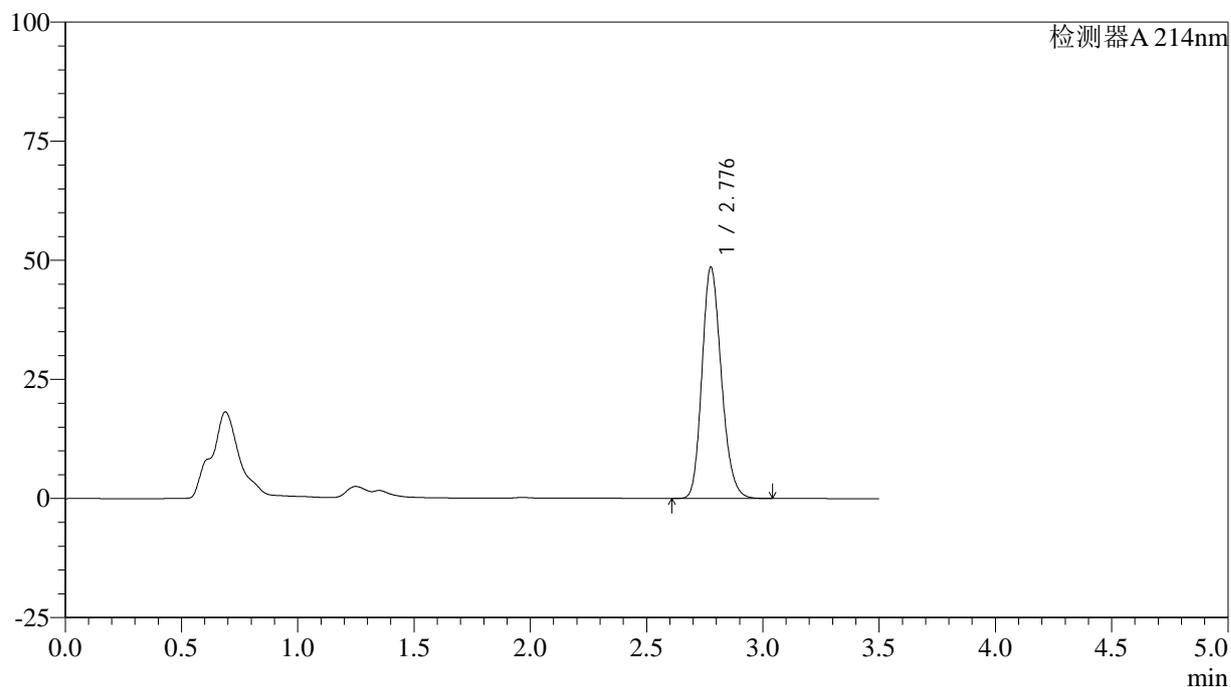
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-289-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:51:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.776	281646	100.000	48332	5357	1.194	--
总计		281646	100.000	48332			

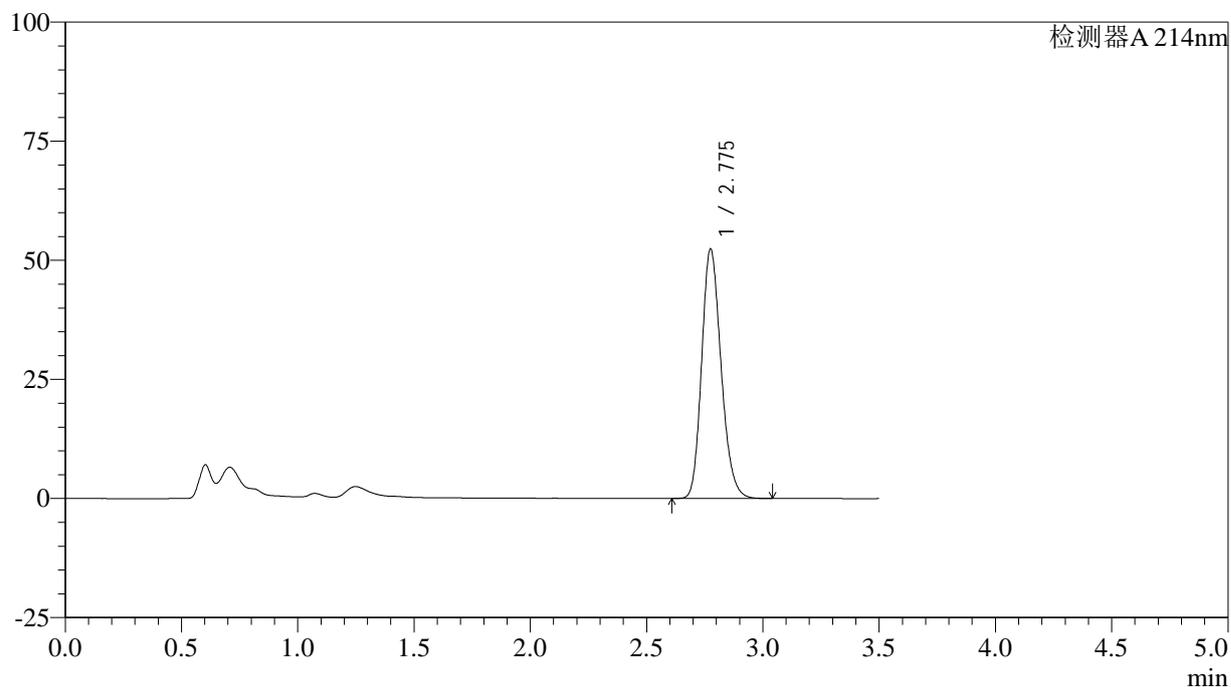
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-290-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:54:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.775	304195	100.000	52201	5344	1.198	--
总计		304195	100.000	52201			

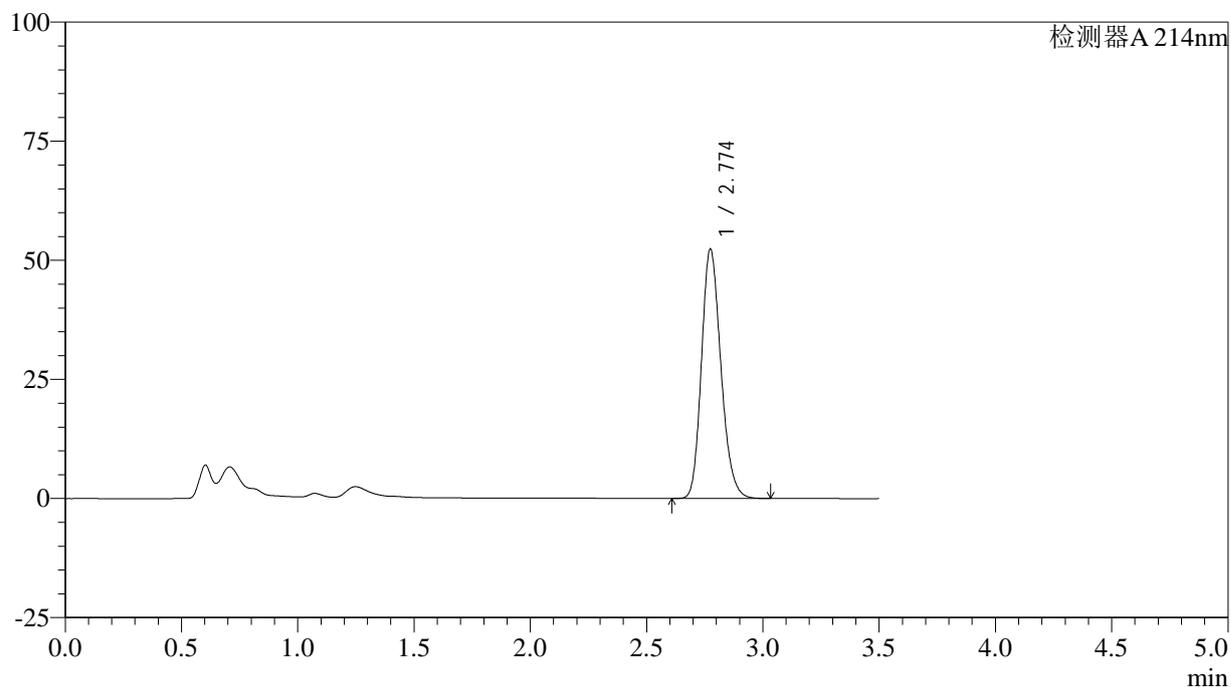
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-51/26-291-2 - zzp-24070101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240704-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:58:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:25:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &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	2.774	304066	100.000	52272	5340	1.199	--
总计		304066	100.000	52272			

图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2