



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	2	系数	1

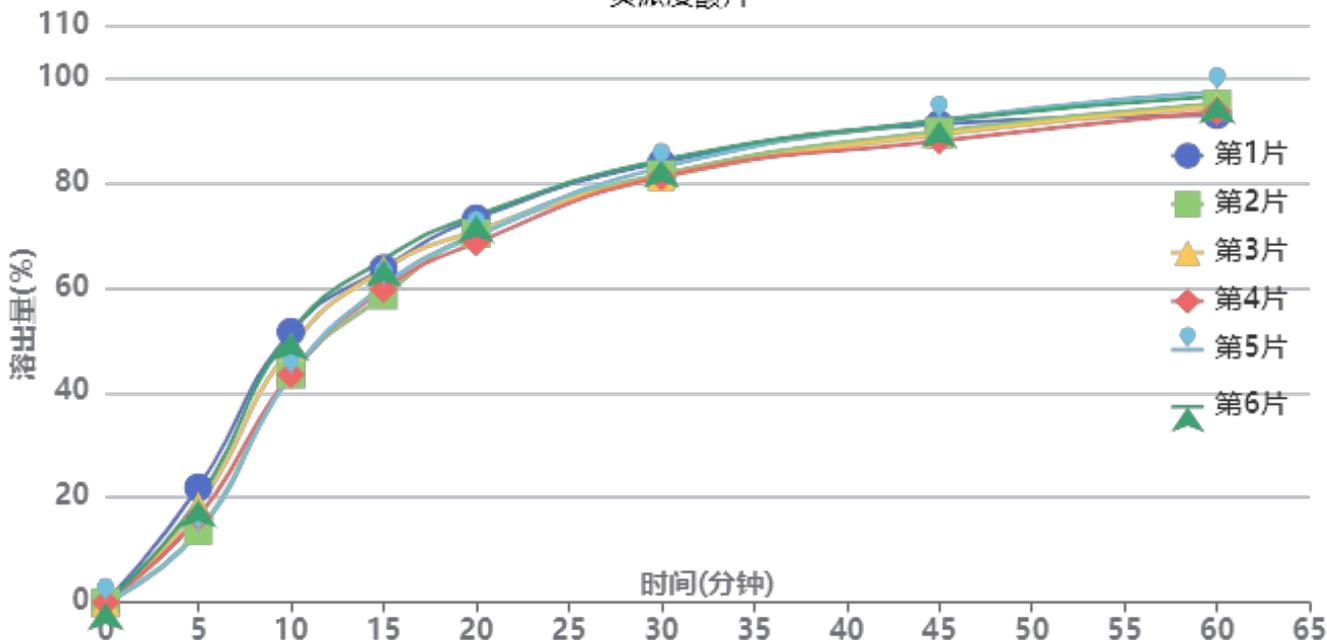
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.21	307802	311392	311391	311450	311350	310677	0.52
2	10.22	305561	305921				305741	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
30428.70	29915.95	1.21	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-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	33181	-	33181	21.934	17.21	19.61	21.93	17.21	19.61
	2	20615	-	20615	13.628			13.63		
	3	27762	-	27762	18.352			18.35		
	4	24716	-	24716	16.339			16.34		
	5	20329	-	20329	13.439			13.44		
	6	29582	-	29582	19.555			19.56		
10min	1	77671	-	77671	51.344	46.78	8.60	51.59	46.96	8.64
	2	65531	-	65531	43.319			43.47		
	3	73289	-	73289	48.448			48.65		
	4	65461	-	65461	43.273			43.45		
	5	65188	-	65188	43.093			43.24		
	6	77412	-	77412	51.173			51.39		
15min	1	95150	-	95150	62.899	61.14	4.30	63.71	61.85	4.37
	2	87590	-	87590	57.901			58.53		
	3	94869	-	94869	62.713			63.46		
	4	89300	-	89300	59.032			59.69		
	5	90316	-	90316	59.703			60.33		
	6	97700	-	97700	64.585			65.37		
20min	1	108422	-	108422	71.672	69.72	2.73	73.19	71.11	2.81
	2	104441	-	104441	69.041			70.32		
	3	105012	-	105012	69.418			70.86		
	4	101760	-	101760	67.269			68.59		
	5	103830	-	103830	68.637			69.93		
	6	109316	-	109316	72.263			73.77		
30min	1	123320	-	123320	81.521	80.30	1.65	83.83	82.46	1.70
	2	120378	-	120378	79.576			81.62		
	3	119280	-	119280	78.850			81.06		
	4	119590	-	119590	79.055			81.12		
	5	122283	-	122283	80.835			82.89		
	6	123976	-	123976	81.954			84.26		
45min	1	133067	-	133067	87.964	87.25	1.75	91.18	90.31	1.76
	2	131385	-	131385	86.852			89.78		
	3	130260	-	130260	86.108			89.19		
	4	128656	-	128656	85.048			87.99		
	5	134597	-	134597	88.975			91.93		
	6	133986	-	133986	88.572			91.79		
60min	1	134190	-	134190	88.706	90.98	1.89	92.90	95.00	1.79
	2	137920	-	137920	91.172			95.06		
	3	136887	-	136887	90.489			94.53		
	4	135749	-	135749	89.737			93.63		
	5	141289	-	141289	93.399			97.34		
	6	139710	-	139710	92.355			96.56		
极限	1	140525	-	140525	92.894	94.12	2.60	98.07	99.16	2.43
	2	146246	-	146246	96.676			101.58		
	3	140224	-	140224	92.695			97.74		
	4	138407	-	138407	91.494			96.38		
	5	147664	-	147664	97.613			102.59		
	6	141234	-	141234	93.363			98.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-05

复核者:

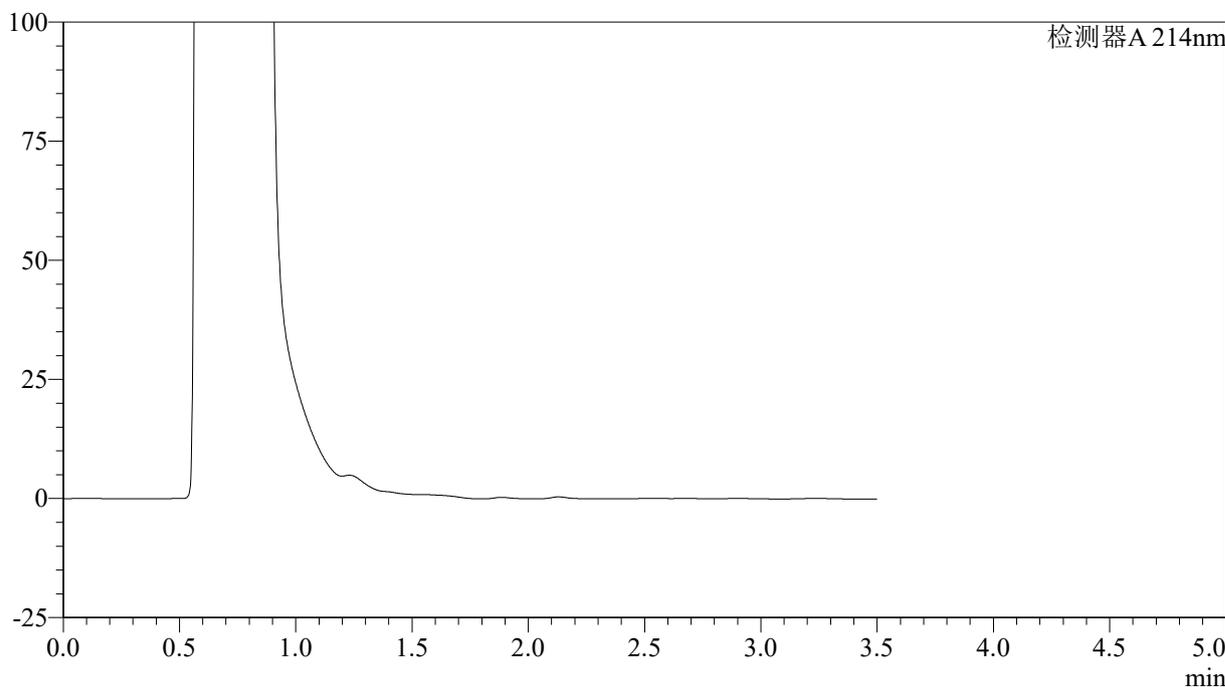
未审阅版本

<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 - 0-52/26-348-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 11:39:33 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							

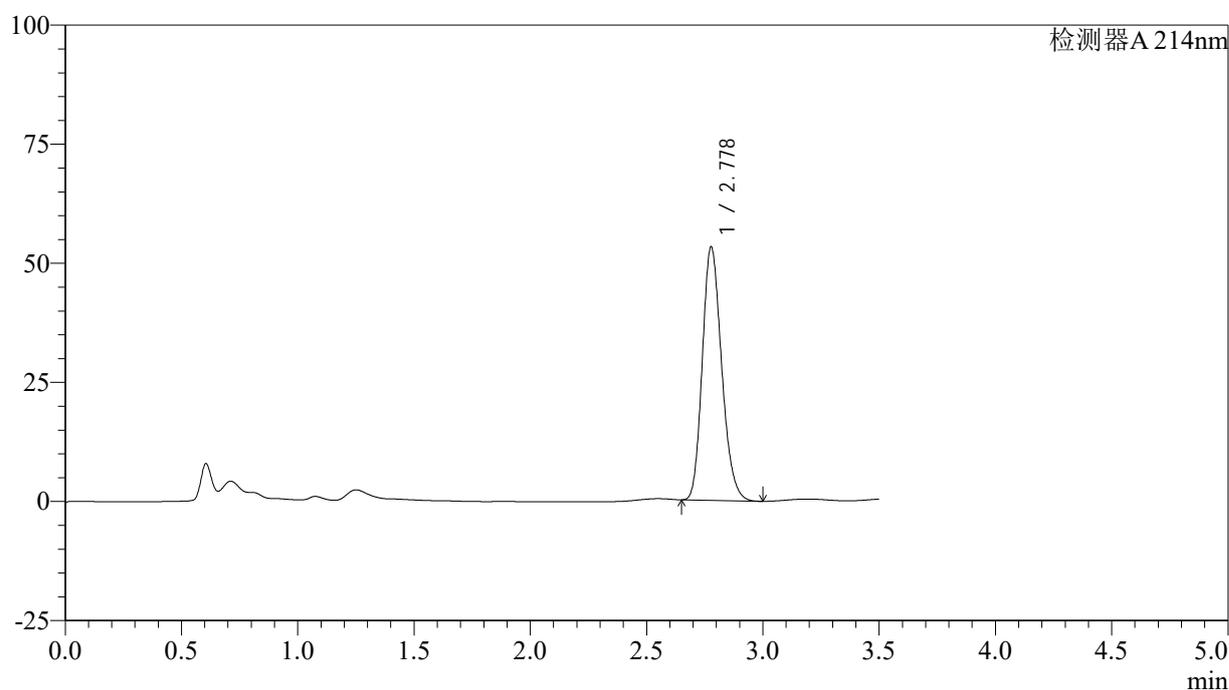
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-349-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:39:37 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	2.778	307802	100.000	53124	5361	1.200	--
总计		307802	100.000	53124			

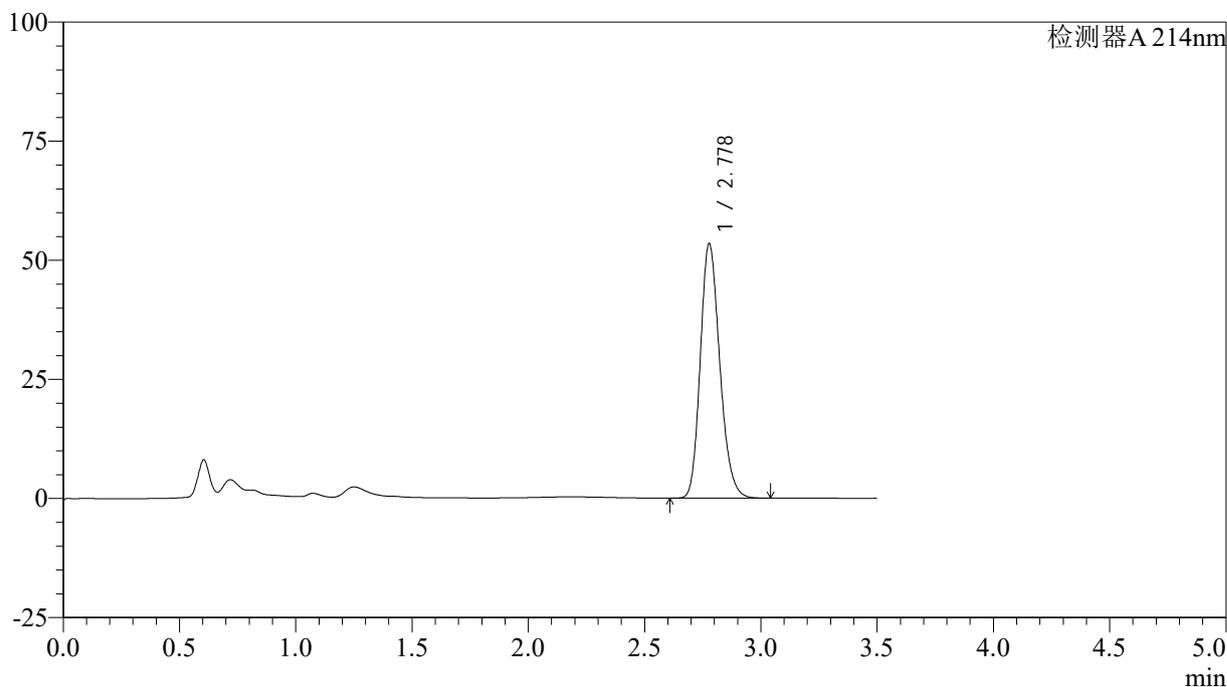
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-350-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 11:39:39 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	2.778	311392	100.000	53381	5327	1.201	--
总计		311392	100.000	53381			

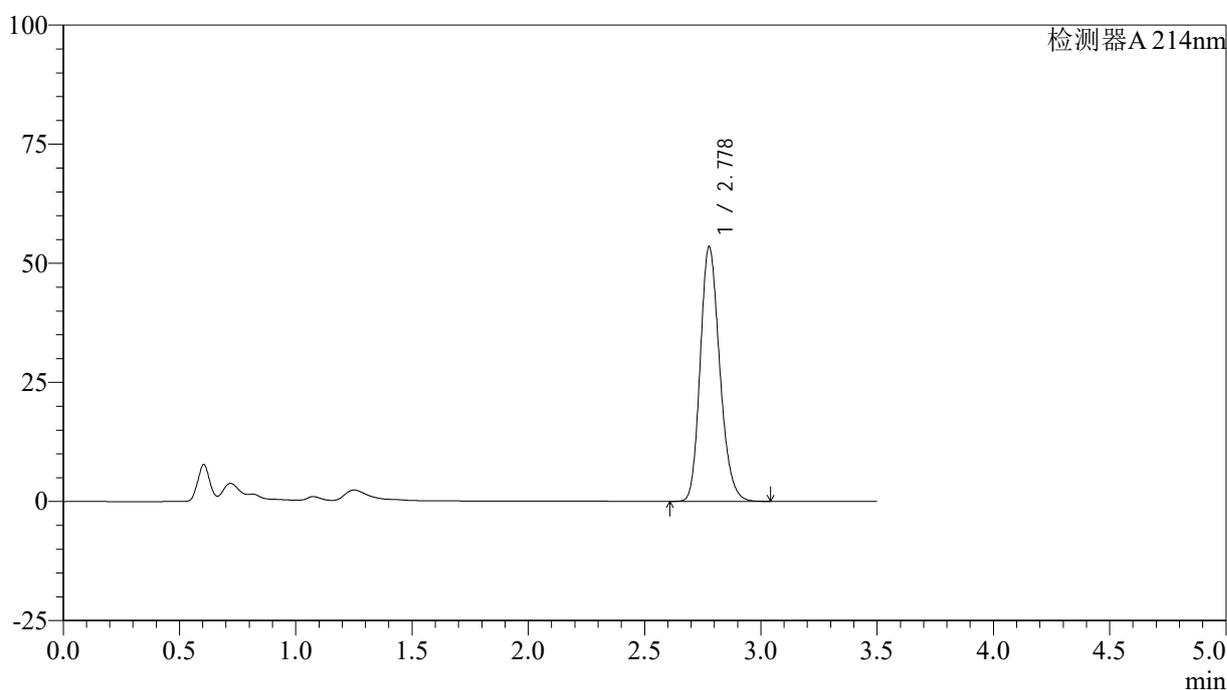
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-351-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:39:42 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	2.778	311391	100.000	53347	5325	1.201	--
总计		311391	100.000	53347			

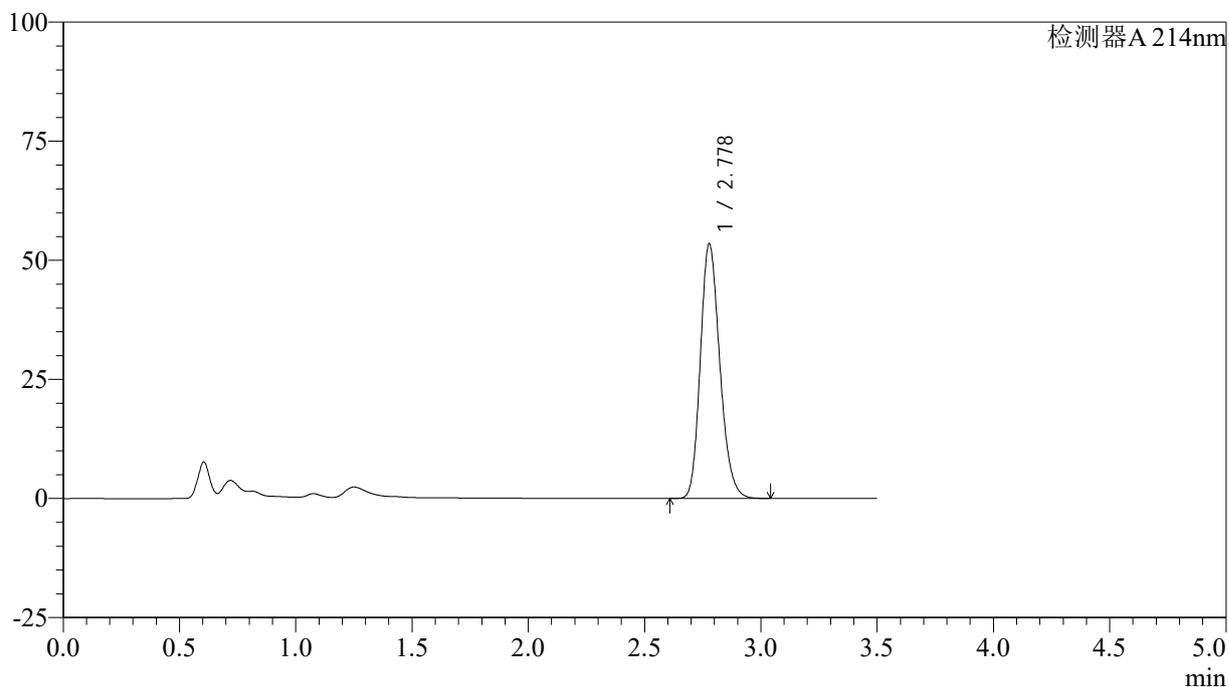
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-352-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:39:45 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	2.778	311450	100.000	53371	5321	1.201	--
总计		311450	100.000	53371			

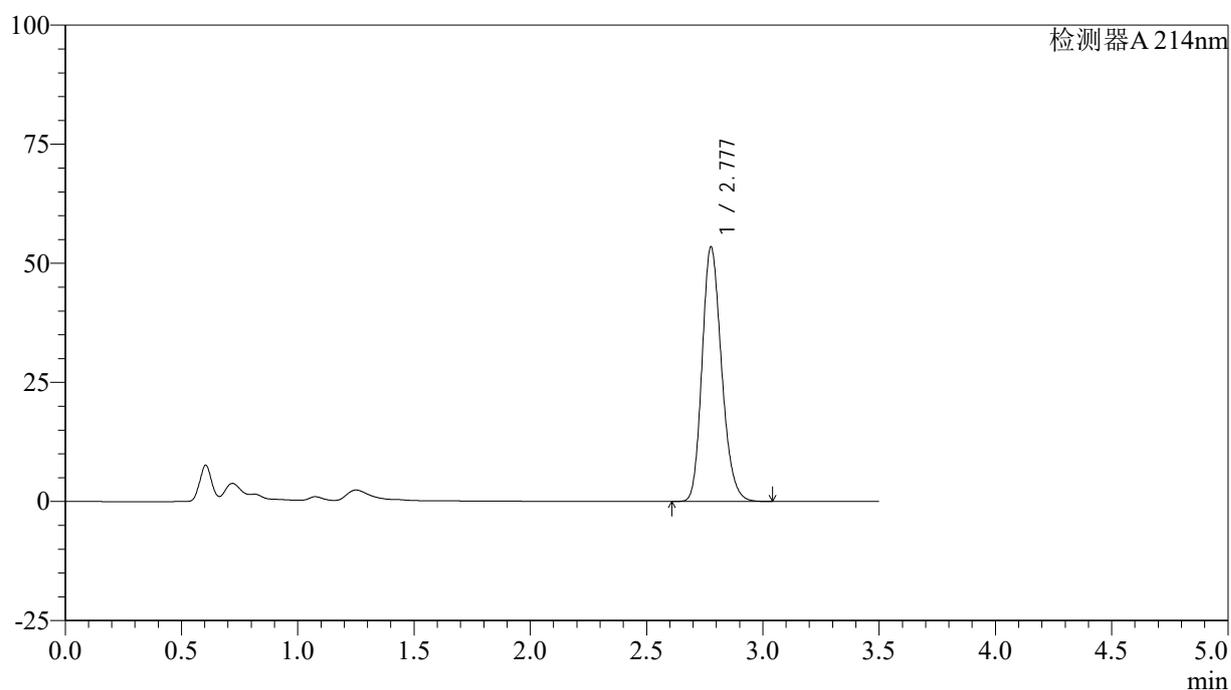
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-353-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:39:47 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	2.777	311350	100.000	53242	5319	1.202	--
总计		311350	100.000	53242			

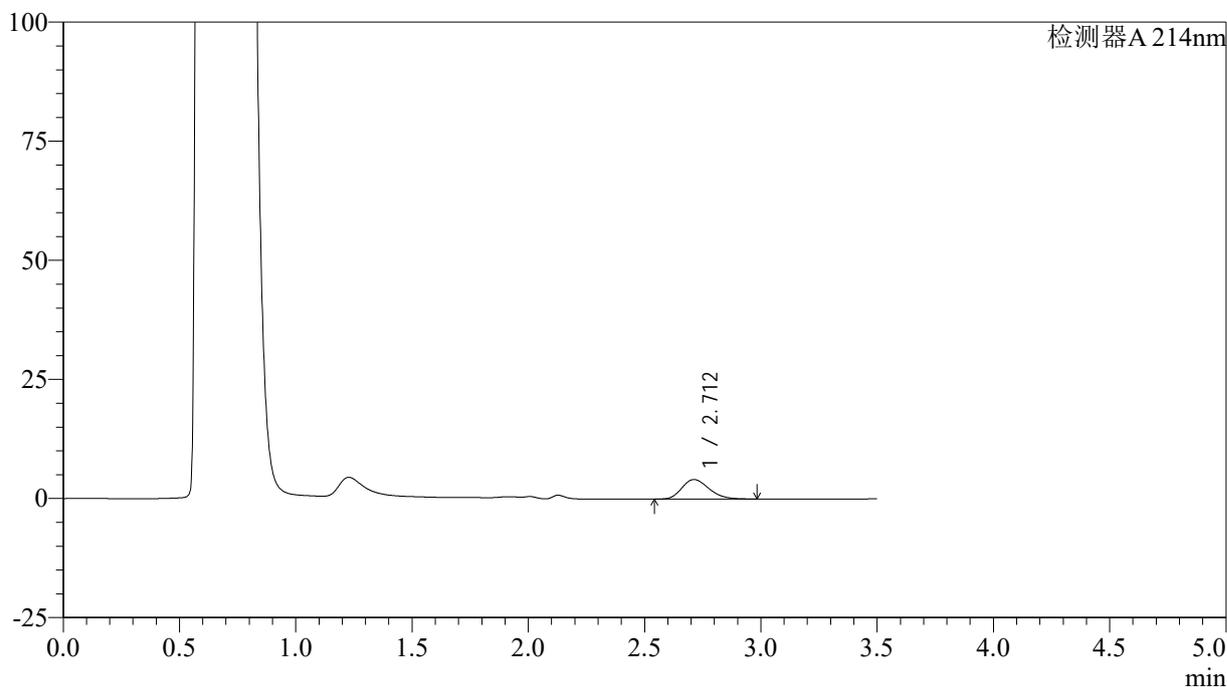
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-354-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 11:39:50 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	2.712	33181	100.000	4097	2588	1.233	--
总计		33181	100.000	4097			

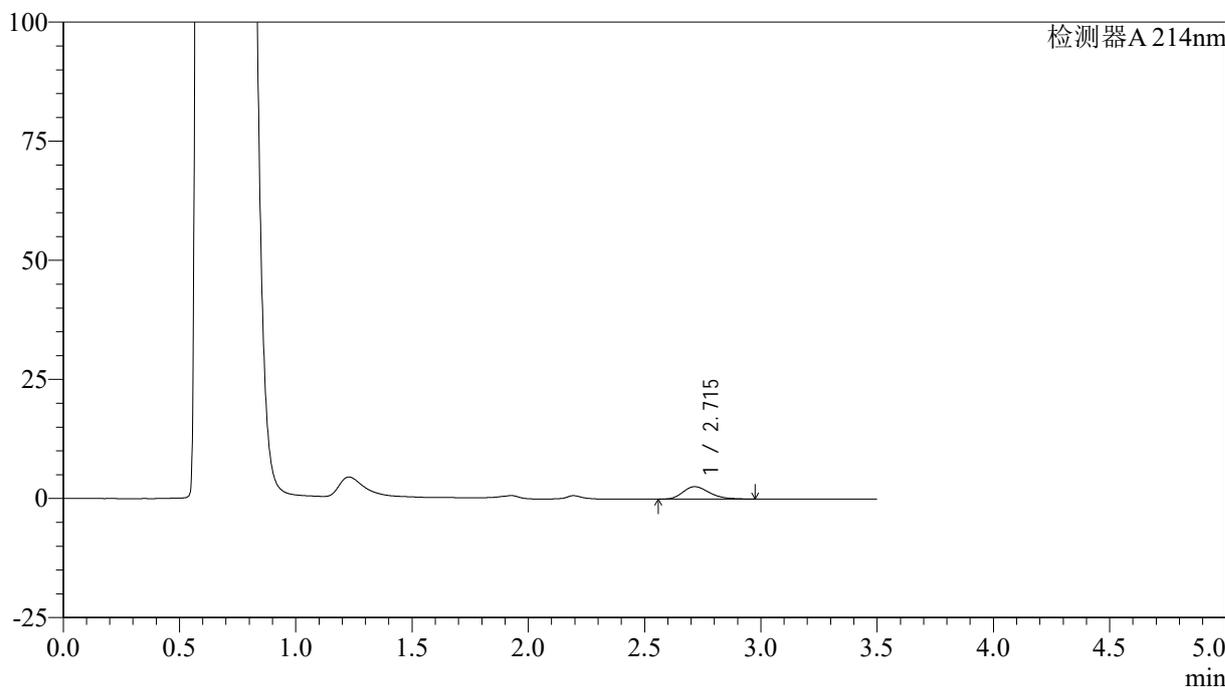
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-355-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 11:39:52 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	2.715	20615	100.000	2603	2756	1.258	--
总计		20615	100.000	2603			

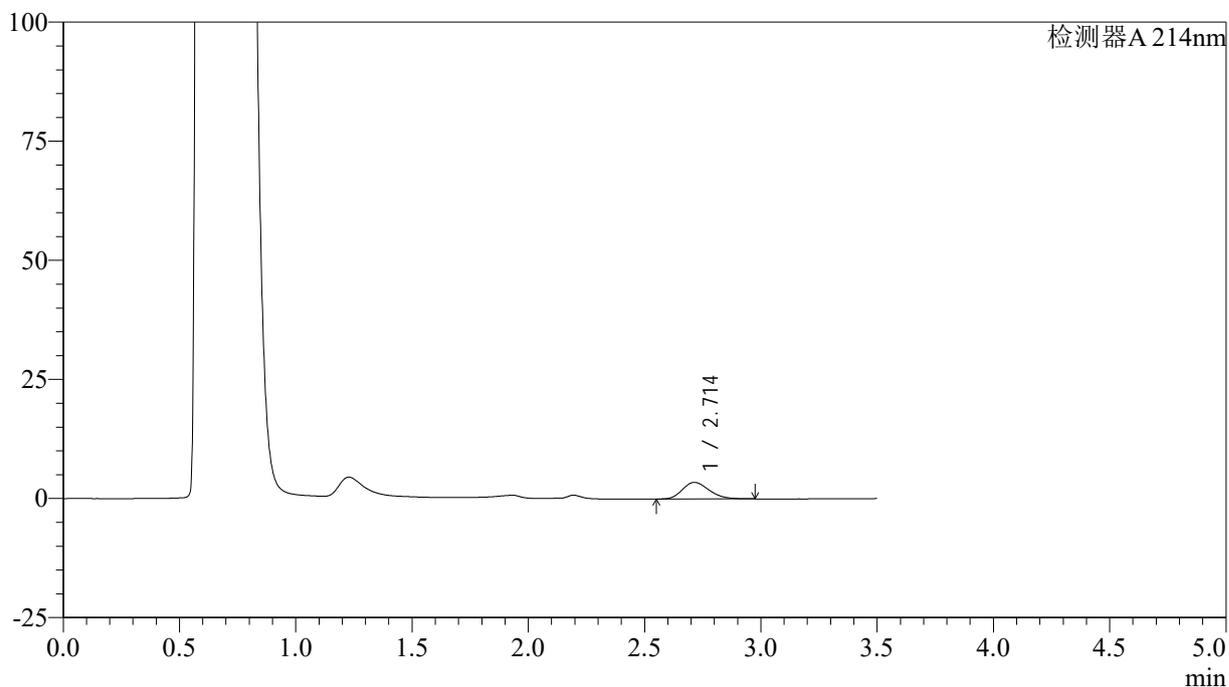
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-356-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:39:55 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	2.714	27762	100.000	3483	2682	1.227	--
总计		27762	100.000	3483			

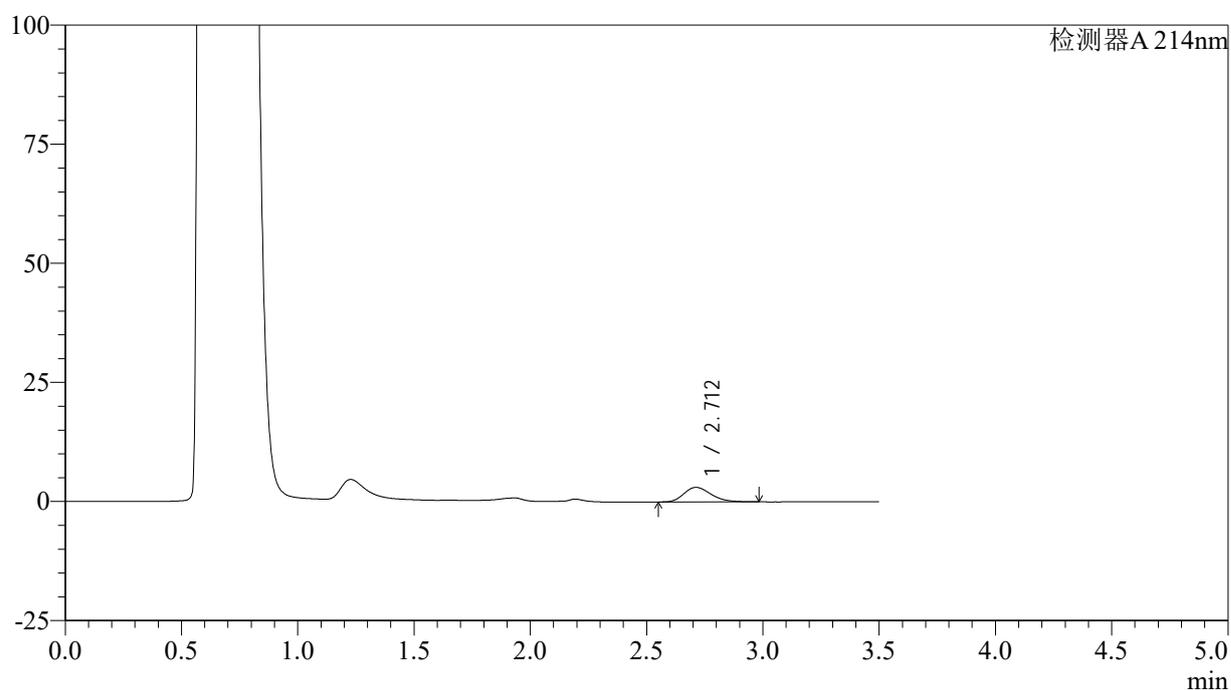
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-357-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:39:57 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	2.712	24716	100.000	3050	2612	1.251	--
总计		24716	100.000	3050			

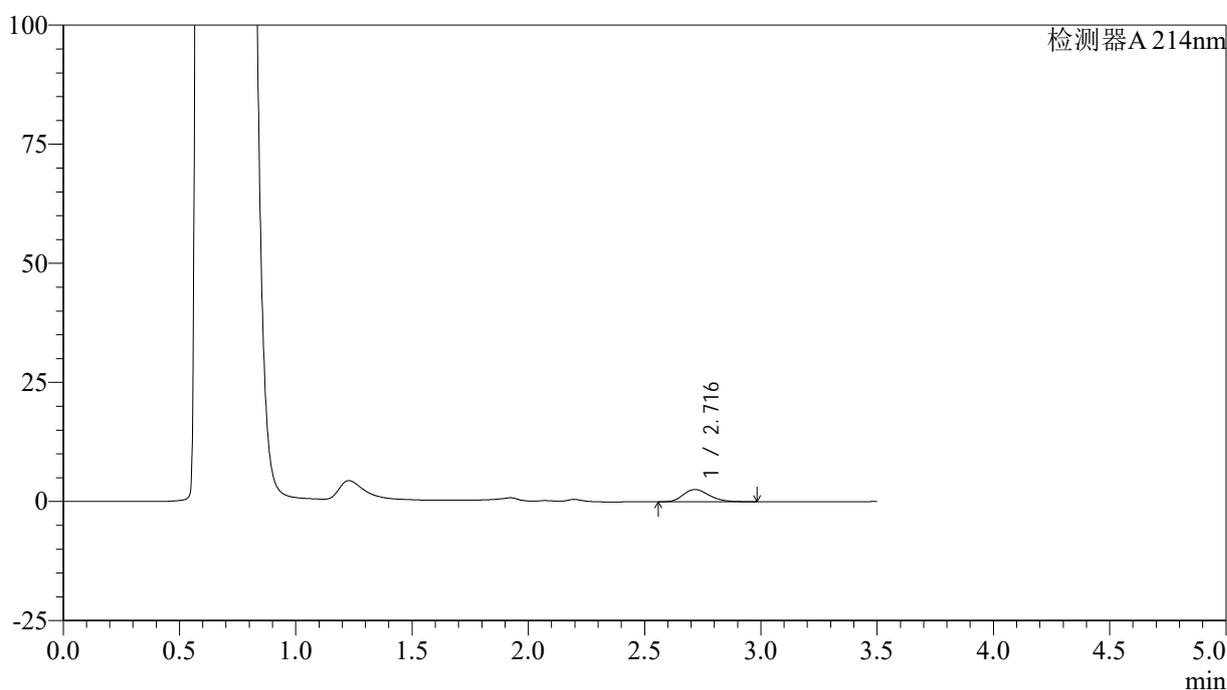
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-358-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:00 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	2.716	20329	100.000	2587	2820	1.260	--
总计		20329	100.000	2587			

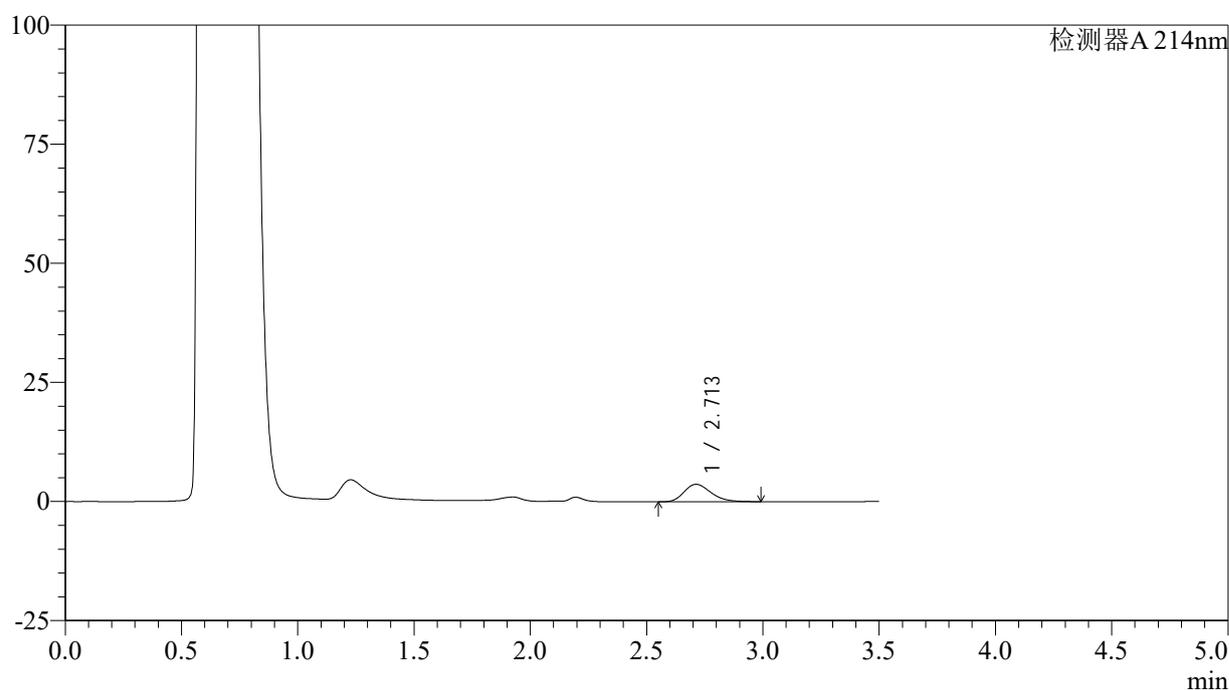
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-359-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:03 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	2.713	29582	100.000	3668	2656	1.254	--
总计		29582	100.000	3668			

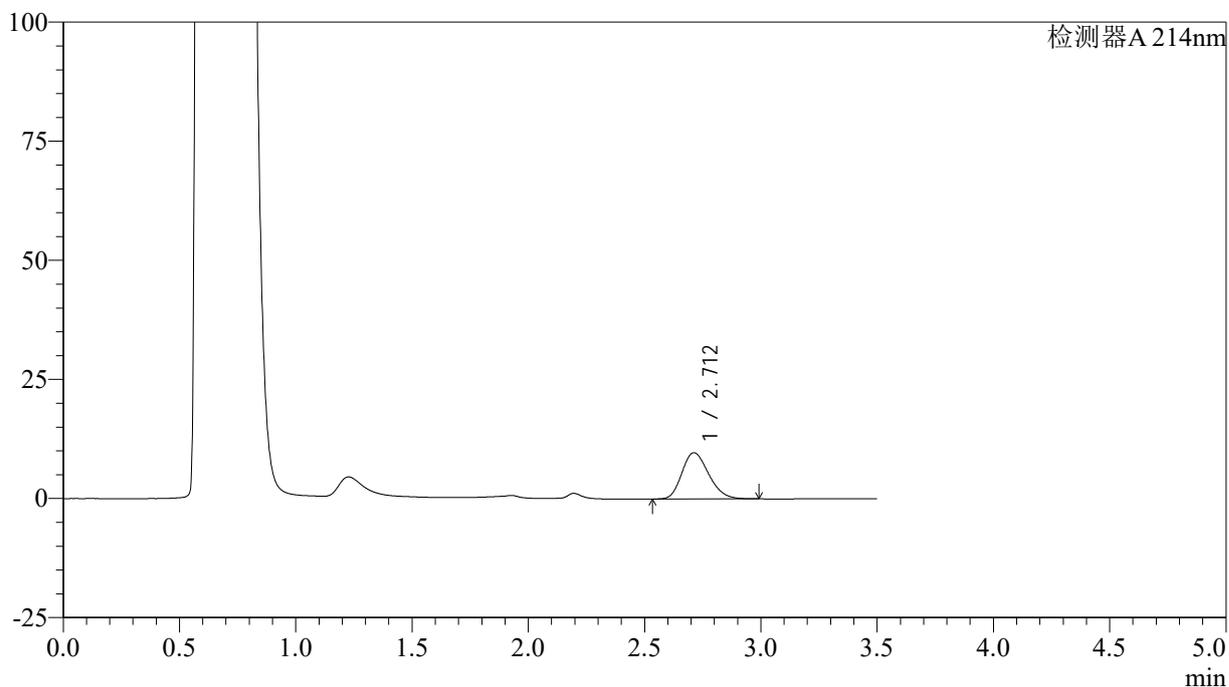
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-360-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:28:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:05 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	2.712	77671	100.000	9709	2641	1.218	--
总计		77671	100.000	9709			

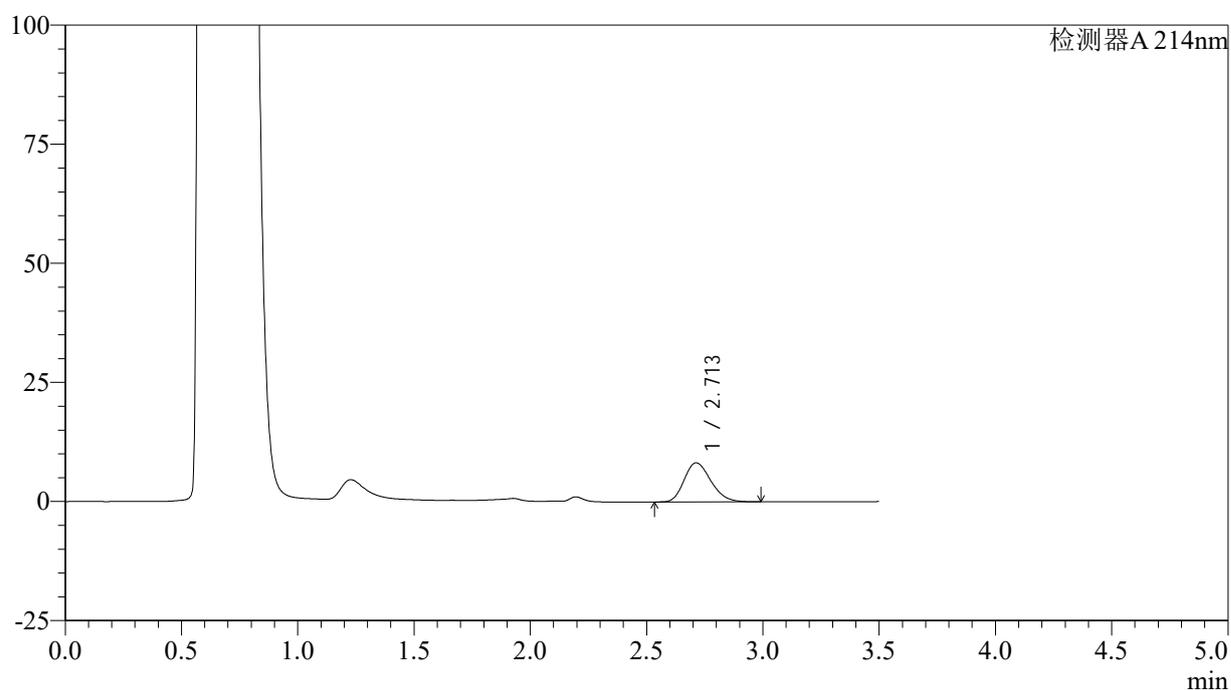
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-361-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:08 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	2.713	65531	100.000	8207	2655	1.217	--
总计		65531	100.000	8207			

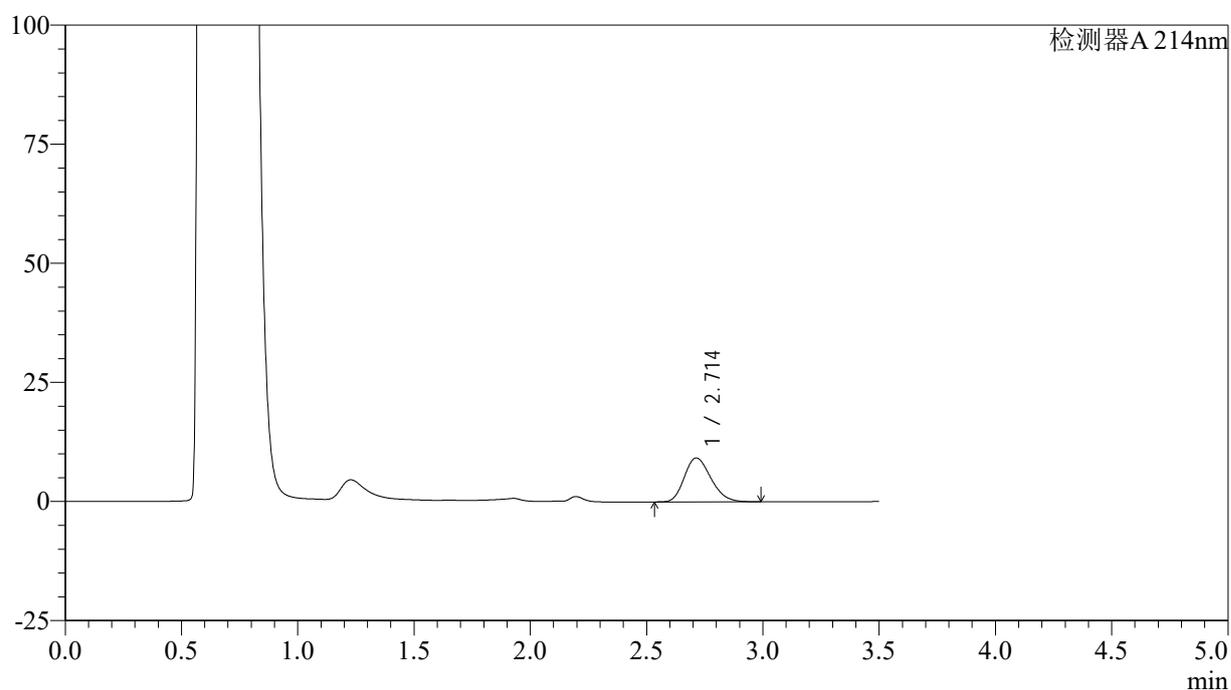
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-362-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:10 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	2.714	73289	100.000	9224	2683	1.218	--
总计		73289	100.000	9224			

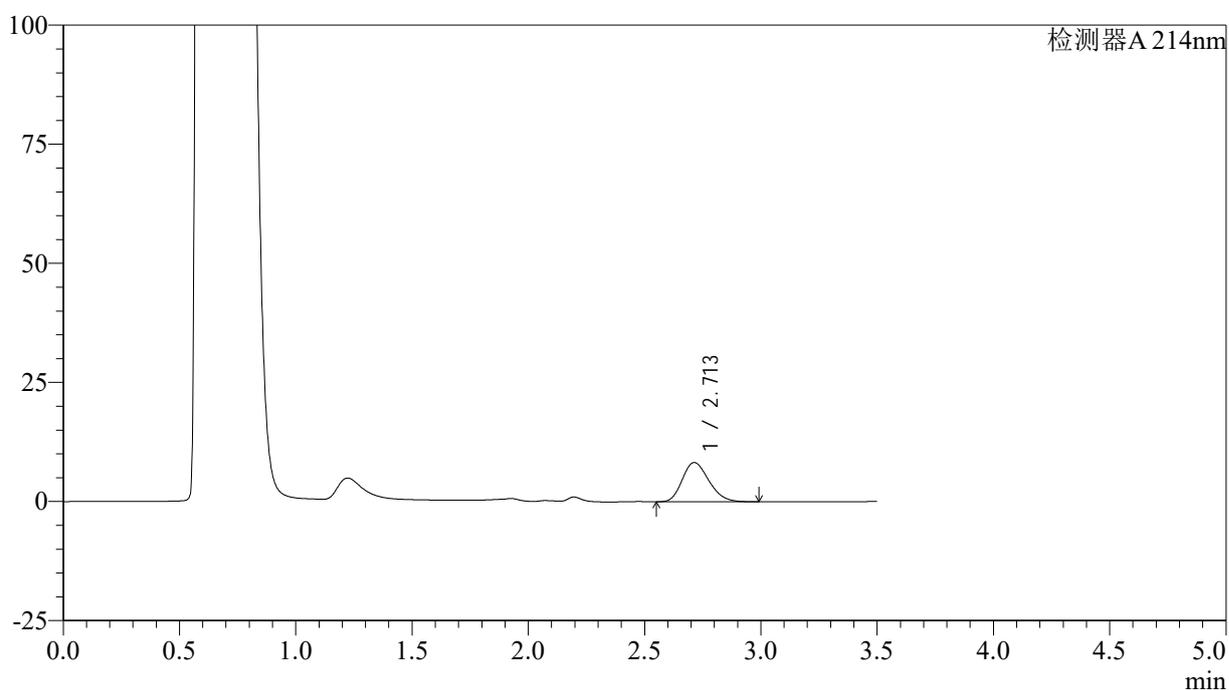
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-363-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:13 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	2.713	65461	100.000	8224	2663	1.219	--
总计		65461	100.000	8224			

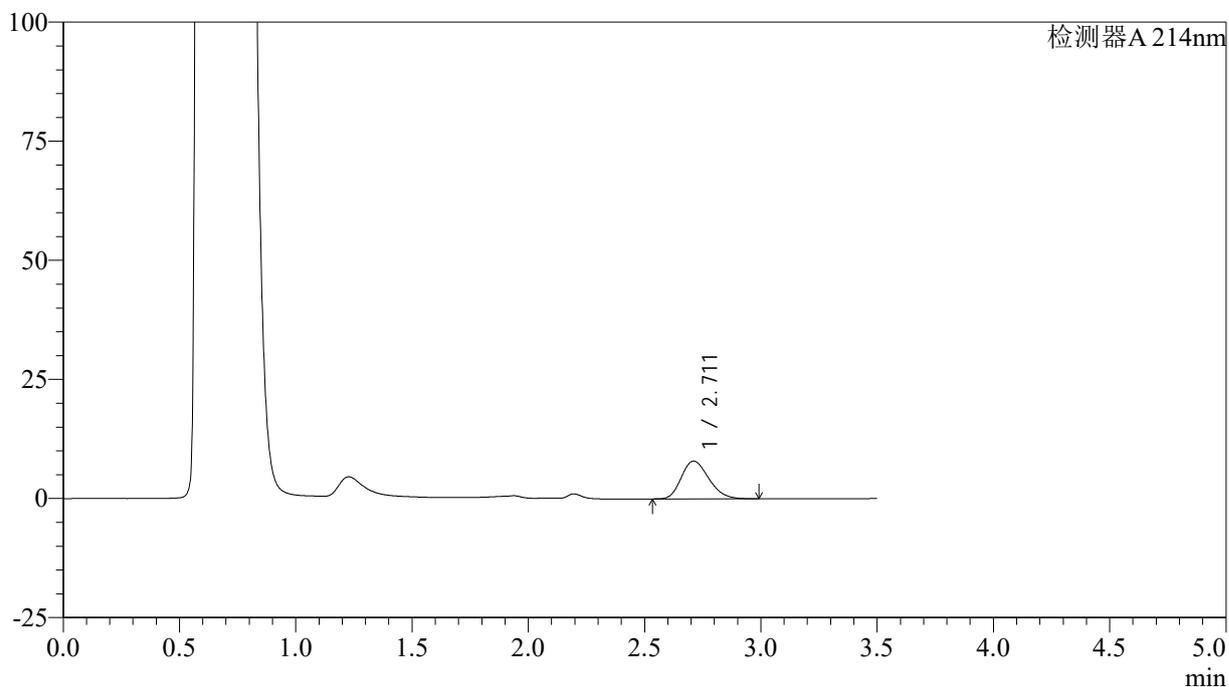
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-364-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:15 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	2.711	65188	100.000	7915	2496	1.218	--
总计		65188	100.000	7915			

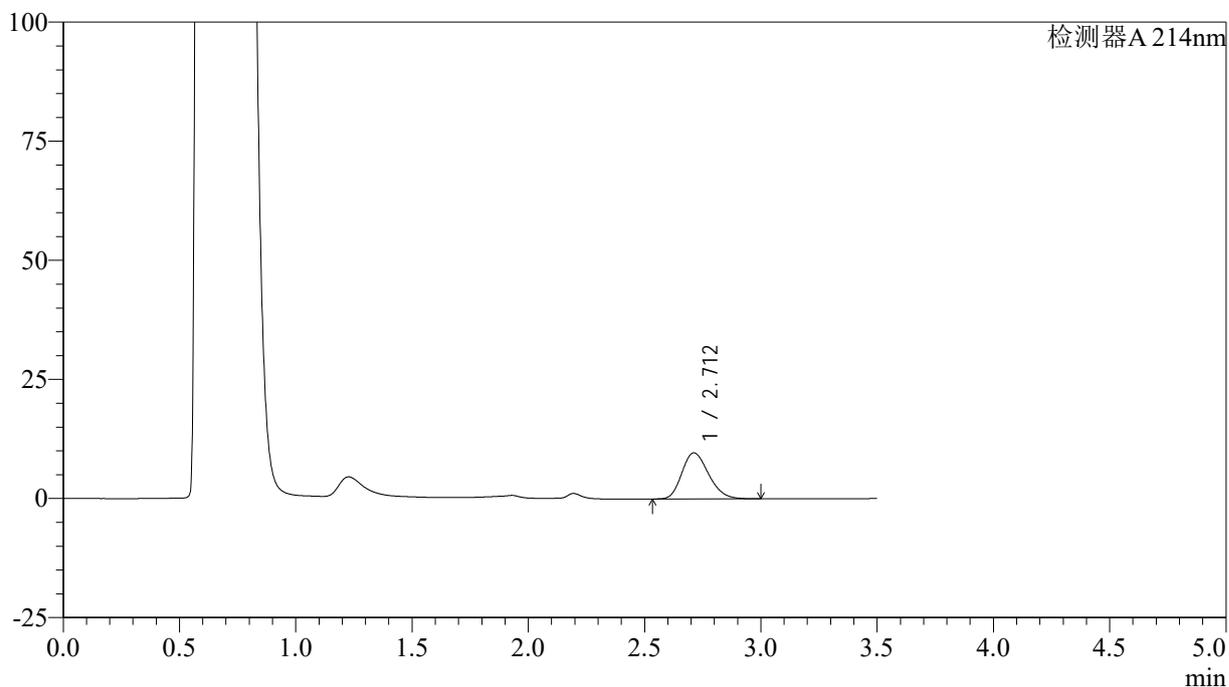
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-365-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:18 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	2.712	77412	100.000	9663	2640	1.219	--
总计		77412	100.000	9663			

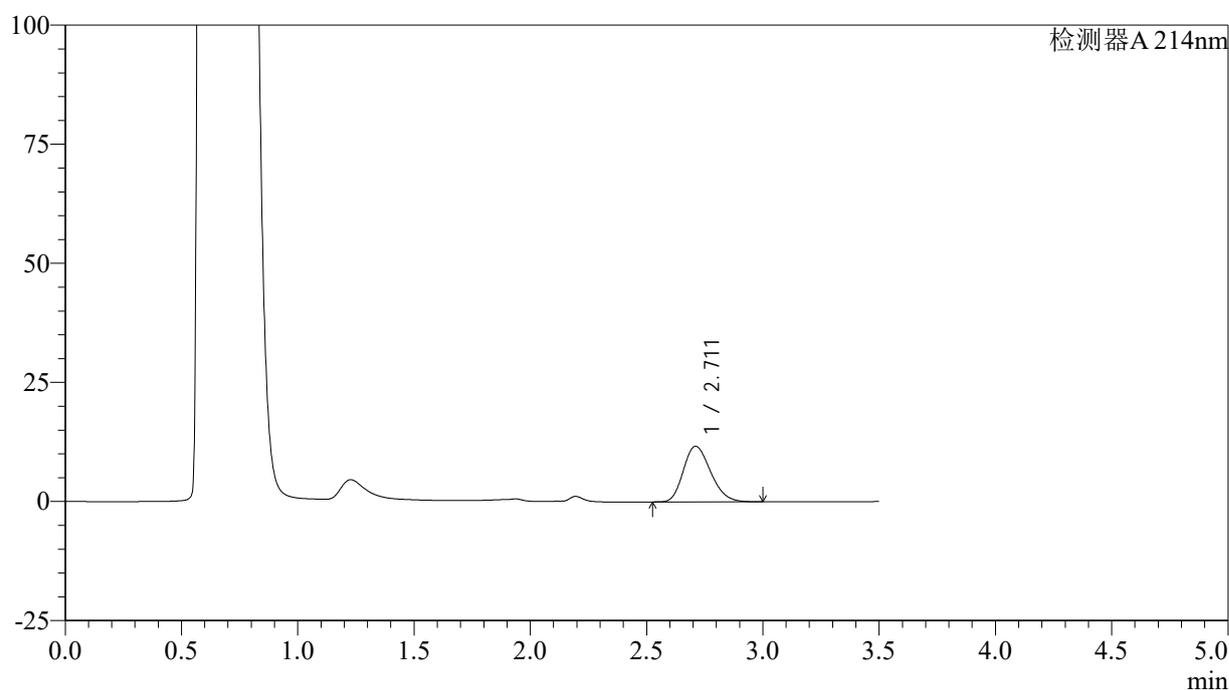
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-366-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:21 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	2.711	95150	100.000	11663	2538	1.222	--
总计		95150	100.000	11663			

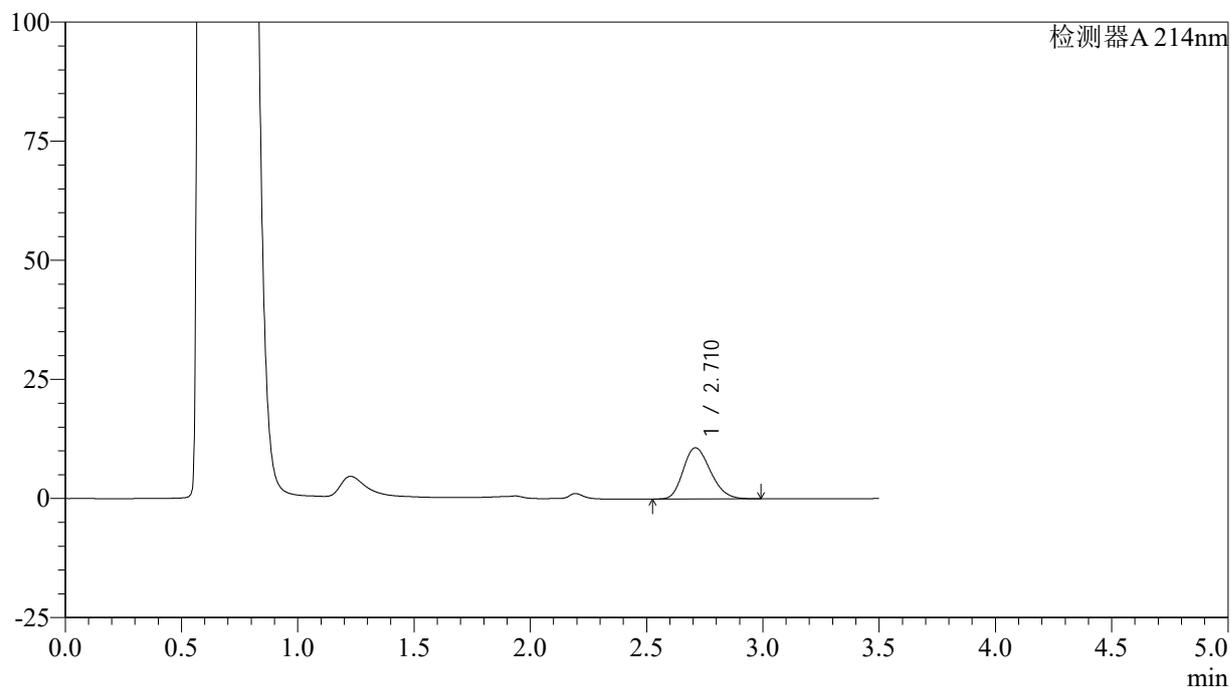
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-367-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:23 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	2.710	87590	100.000	10719	2530	1.219	--
总计		87590	100.000	10719			

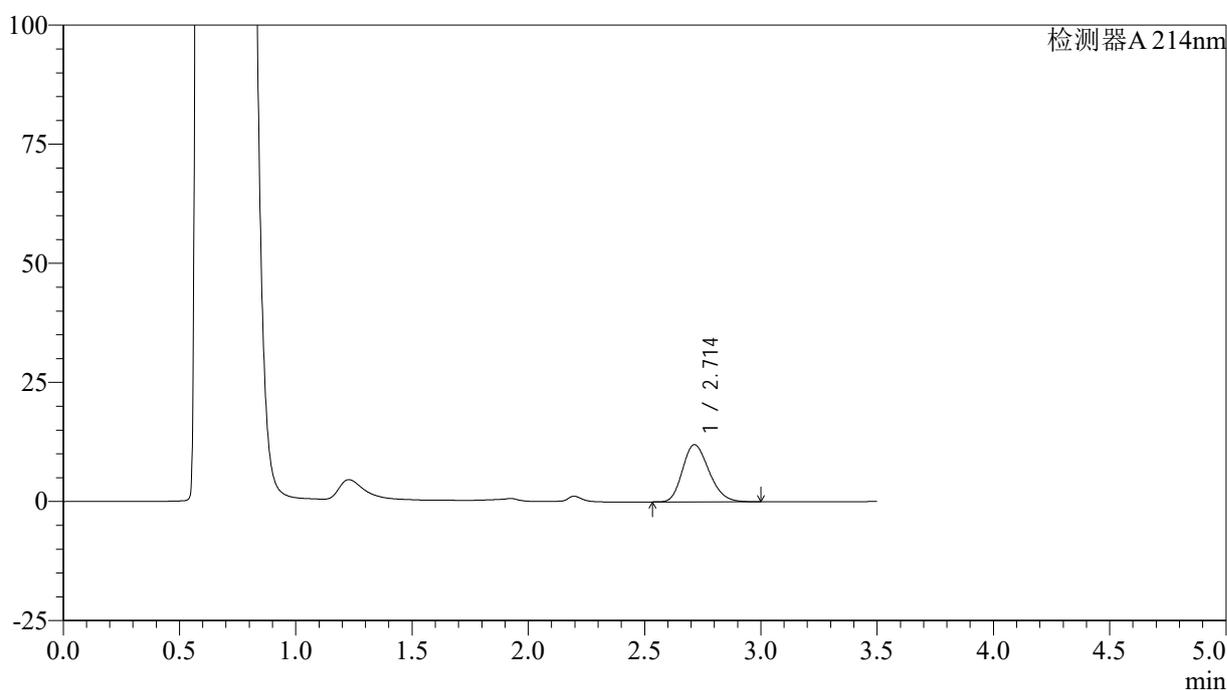
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-368-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:26 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	2.714	94869	100.000	11995	2708	1.220	--
总计		94869	100.000	11995			

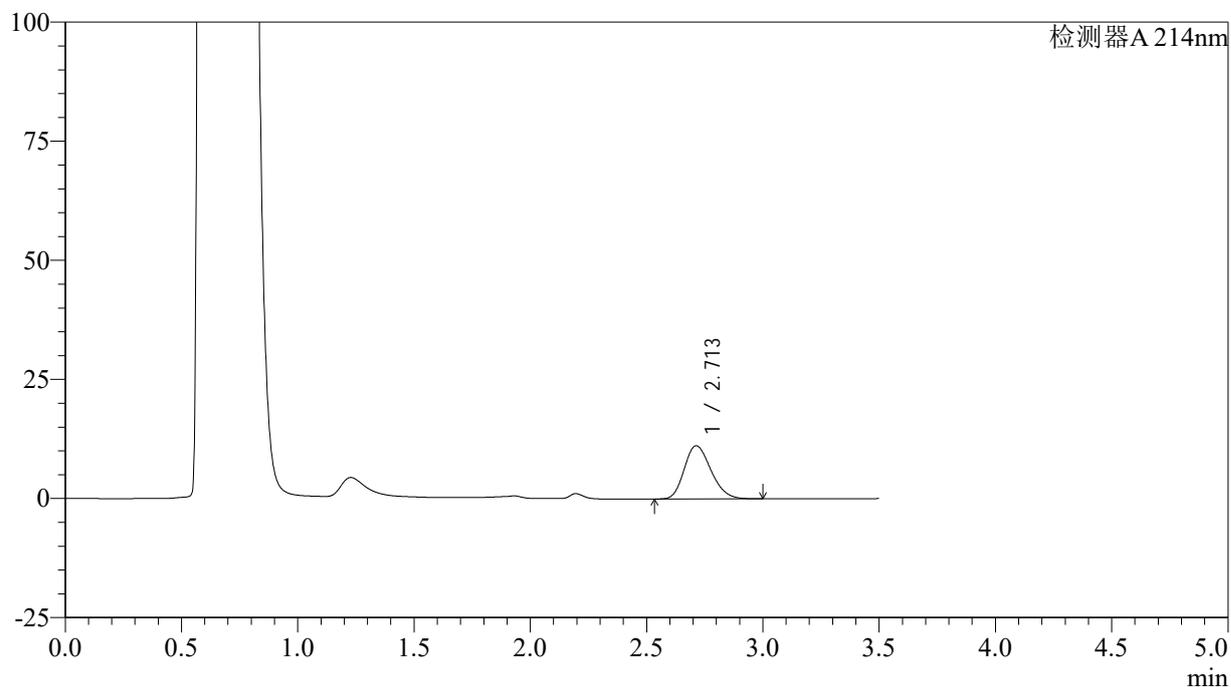
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-369-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:03:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:28 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	2.713	89300	100.000	11166	2646	1.217	--
总计		89300	100.000	11166			

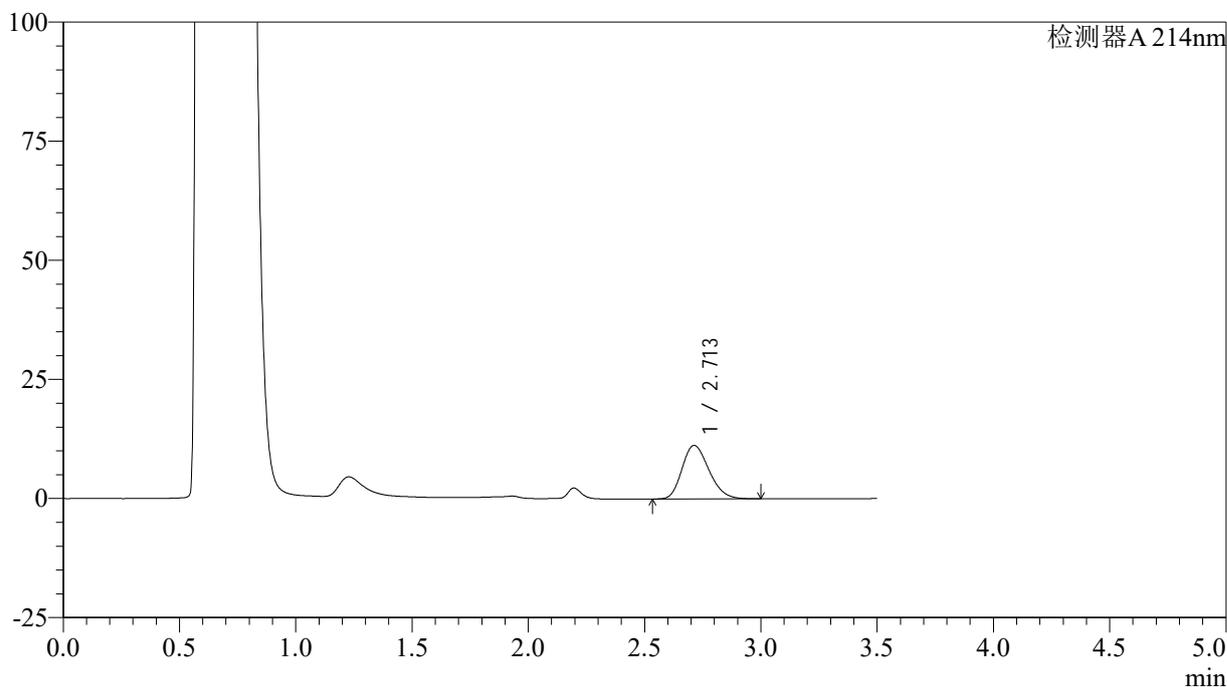
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-370-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:31 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	2.713	90316	100.000	11231	2613	1.220	--
总计		90316	100.000	11231			

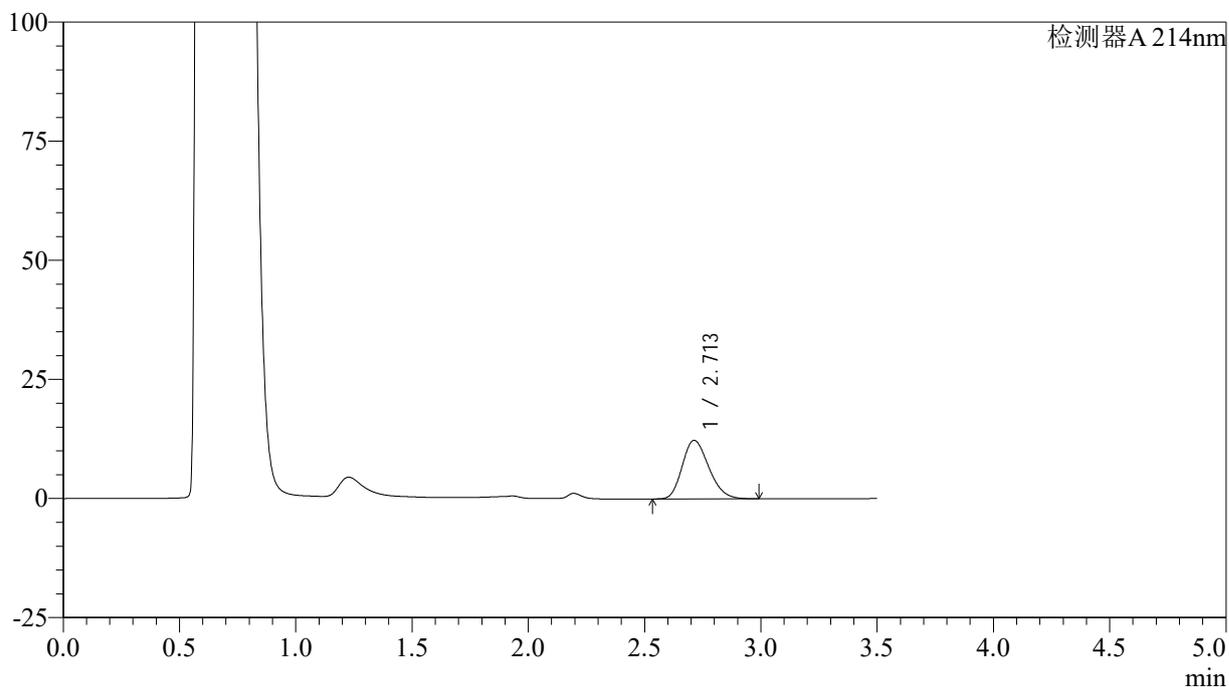
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-371-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:33 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	2.713	97700	100.000	12290	2672	1.217	--
总计		97700	100.000	12290			

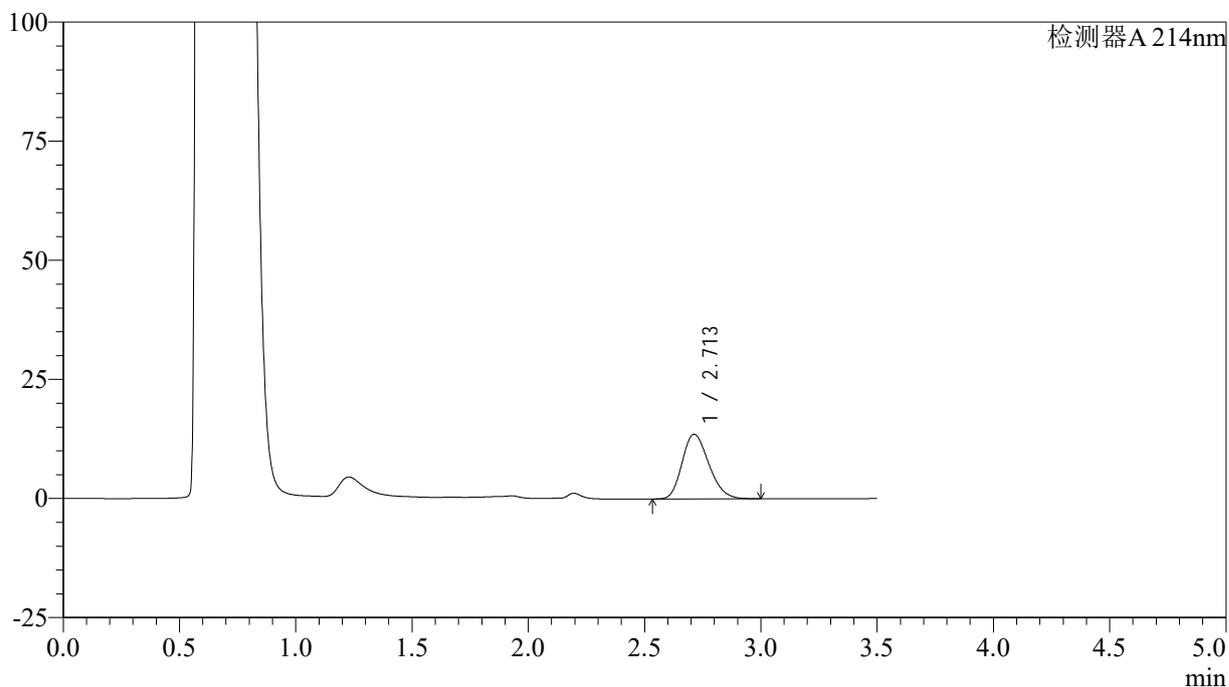
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-372-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:36 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	2.713	108422	100.000	13581	2652	1.220	--
总计		108422	100.000	13581			

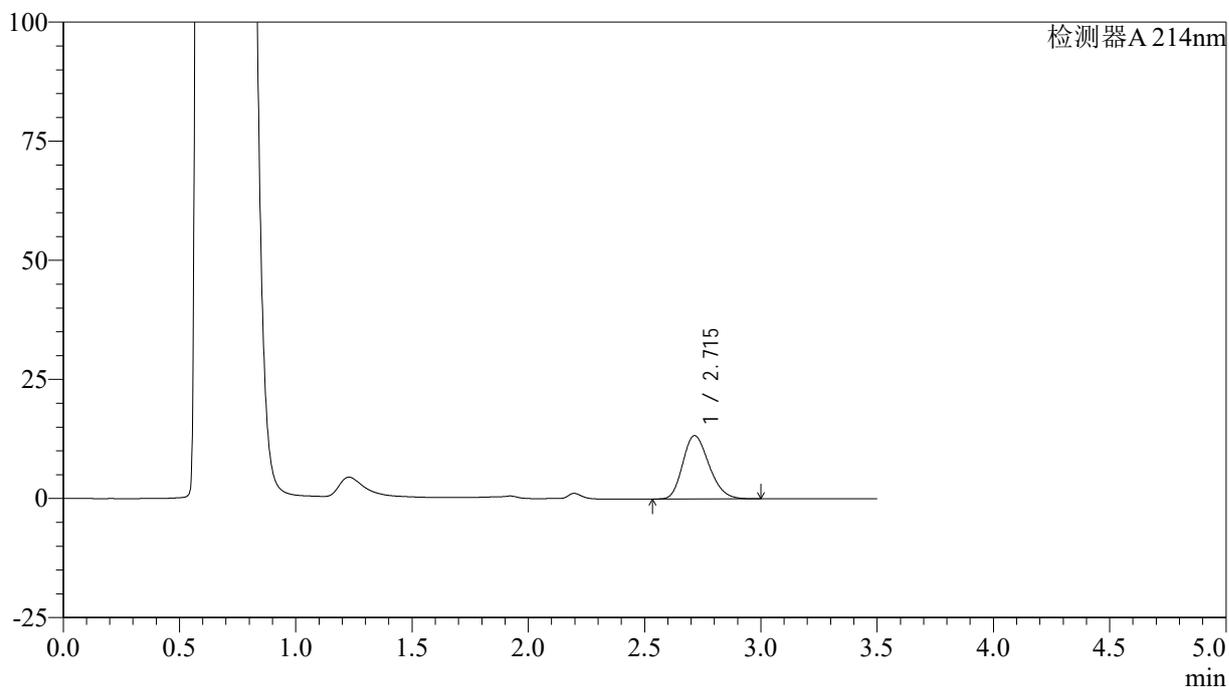
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-373-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:39 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	2.715	104441	100.000	13291	2746	1.219	--
总计		104441	100.000	13291			

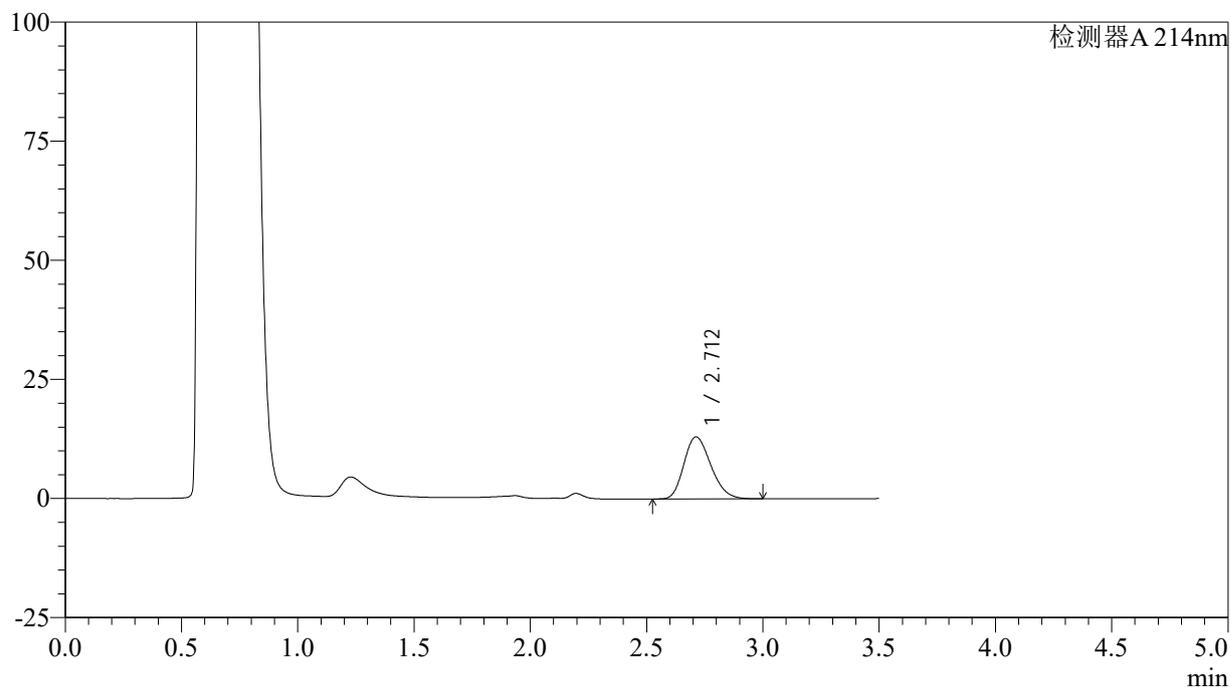
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-374-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:41 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	2.712	105012	100.000	13016	2597	1.220	--
总计		105012	100.000	13016			

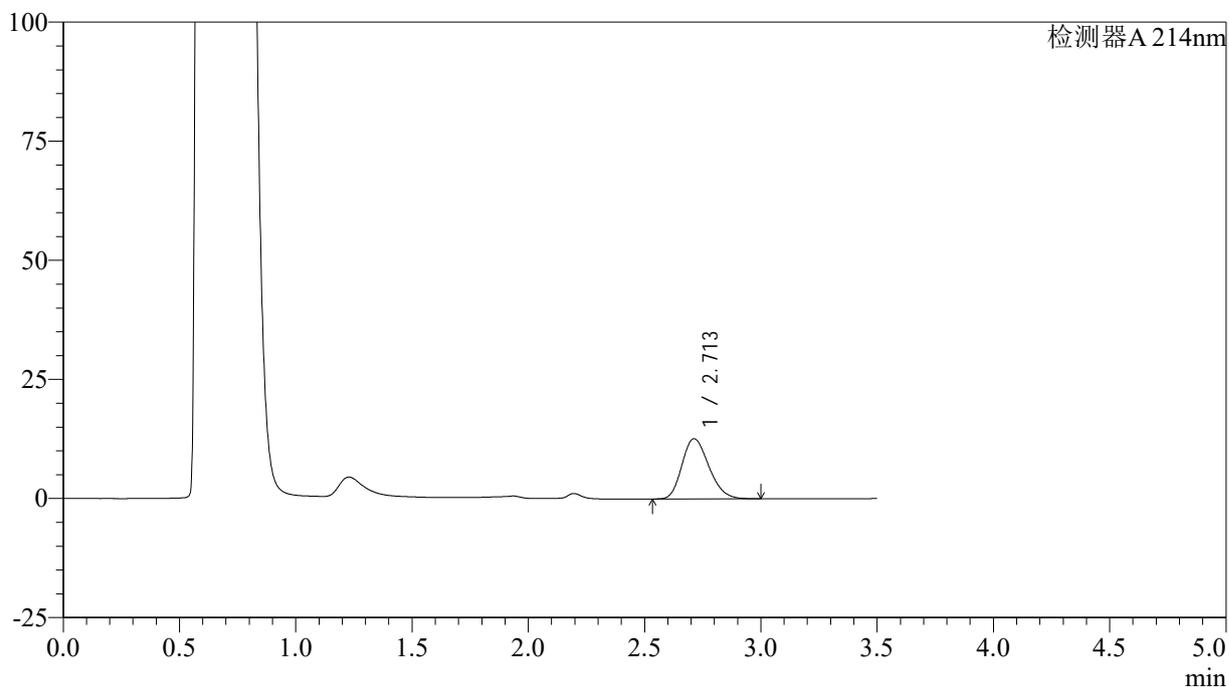
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-375-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:44 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	2.713	101760	100.000	12634	2606	1.218	--
总计		101760	100.000	12634			

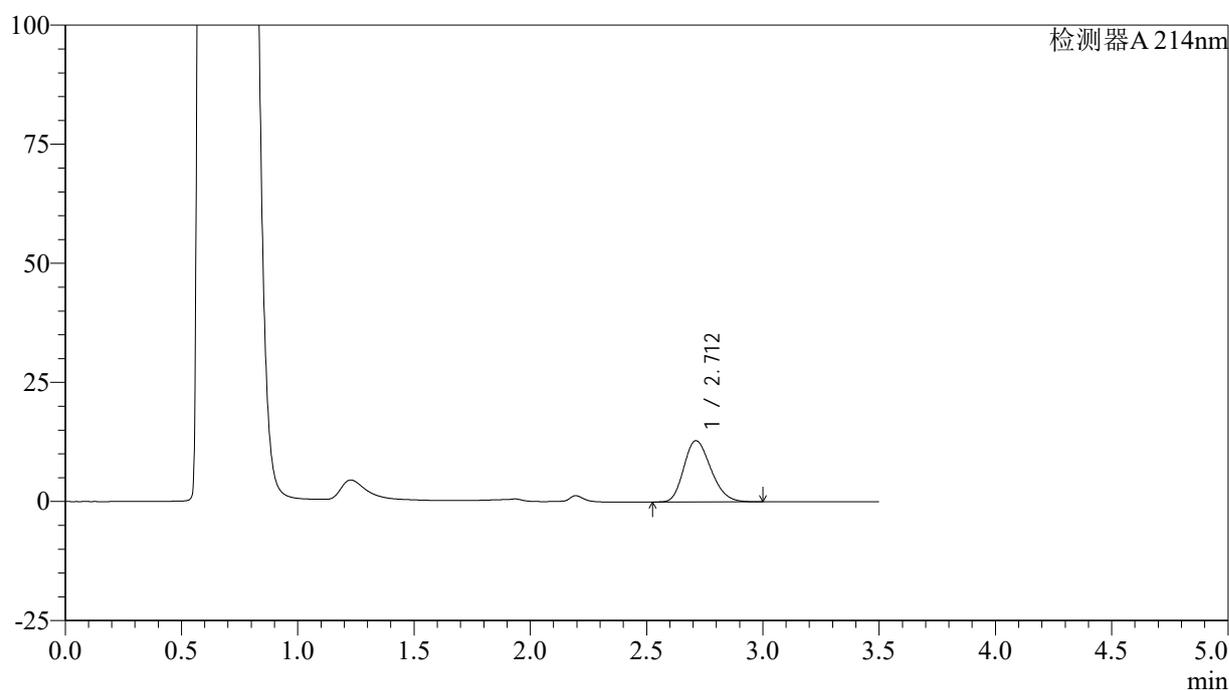
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-376-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:46 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	2.712	103830	100.000	12859	2589	1.219	--
总计		103830	100.000	12859			

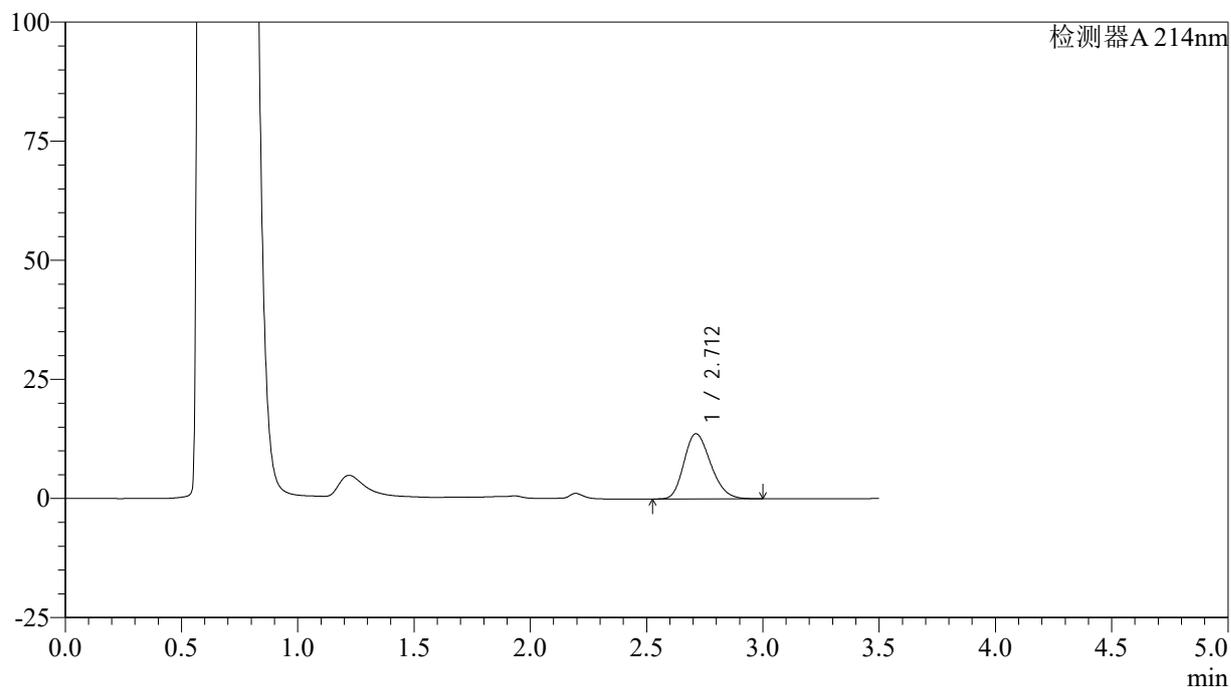
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-377-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:49 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	2.712	109316	100.000	13674	2645	1.219	--
总计		109316	100.000	13674			

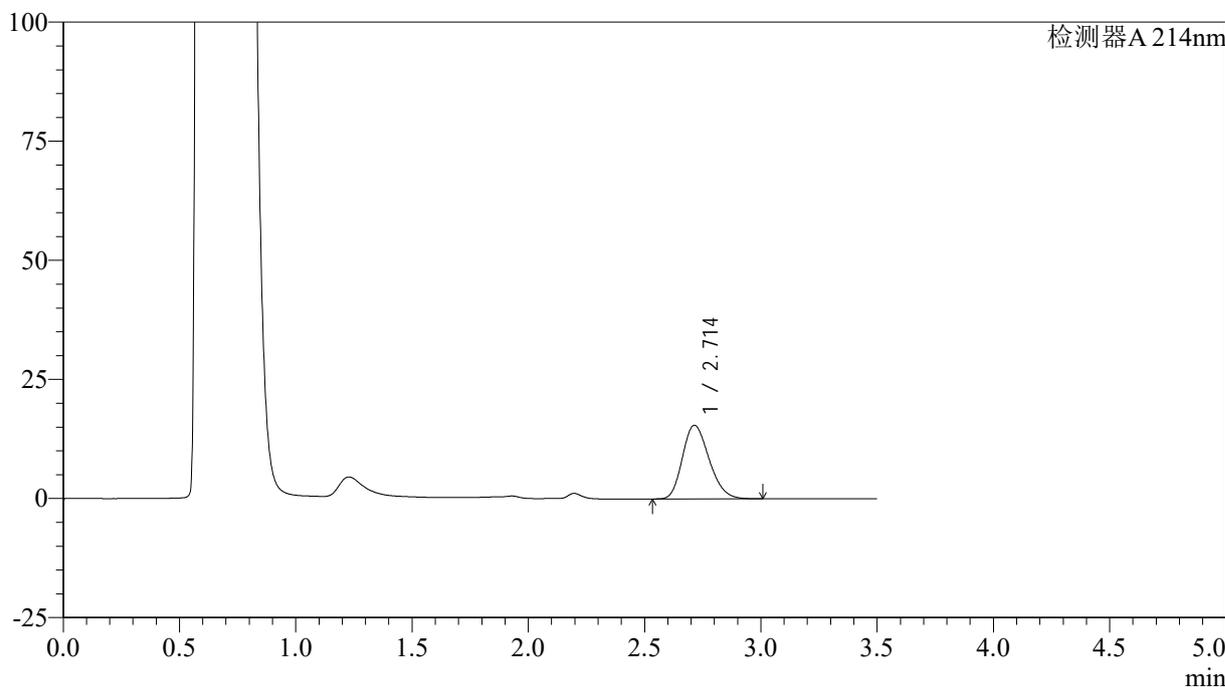
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-378-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 11:40:52 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	2.714	123320	100.000	15464	2660	1.221	--
总计		123320	100.000	15464			

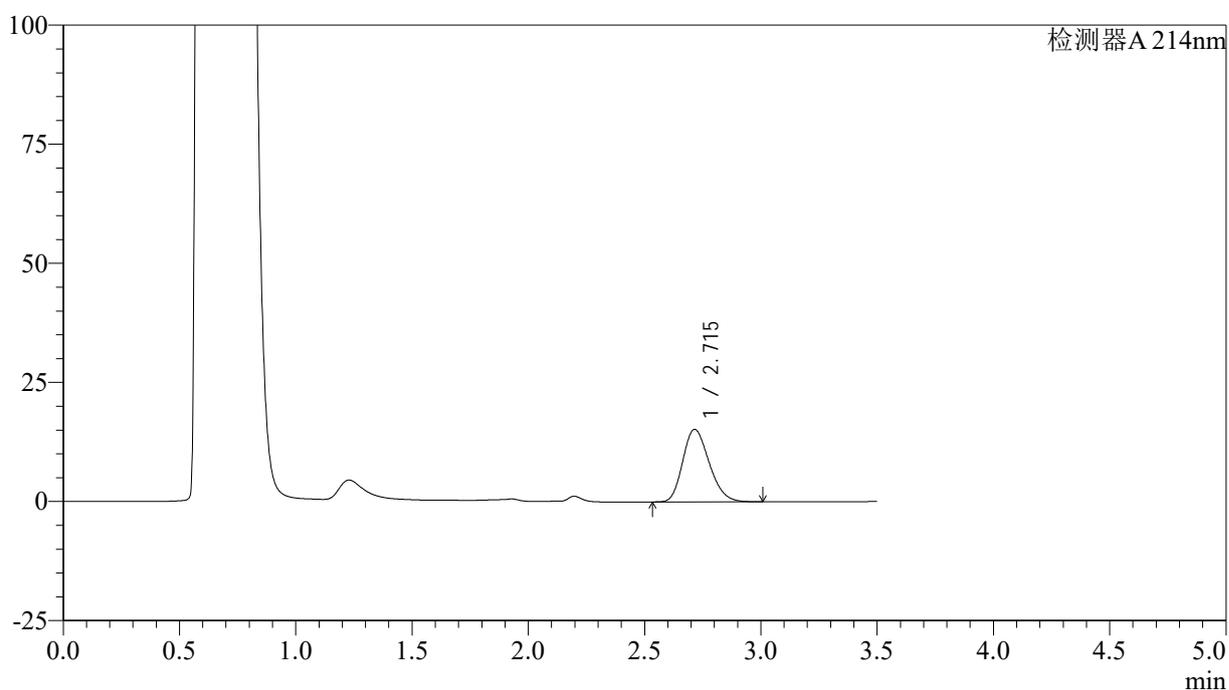
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-379-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:54 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	2.715	120378	100.000	15210	2709	1.220	--
总计		120378	100.000	15210			

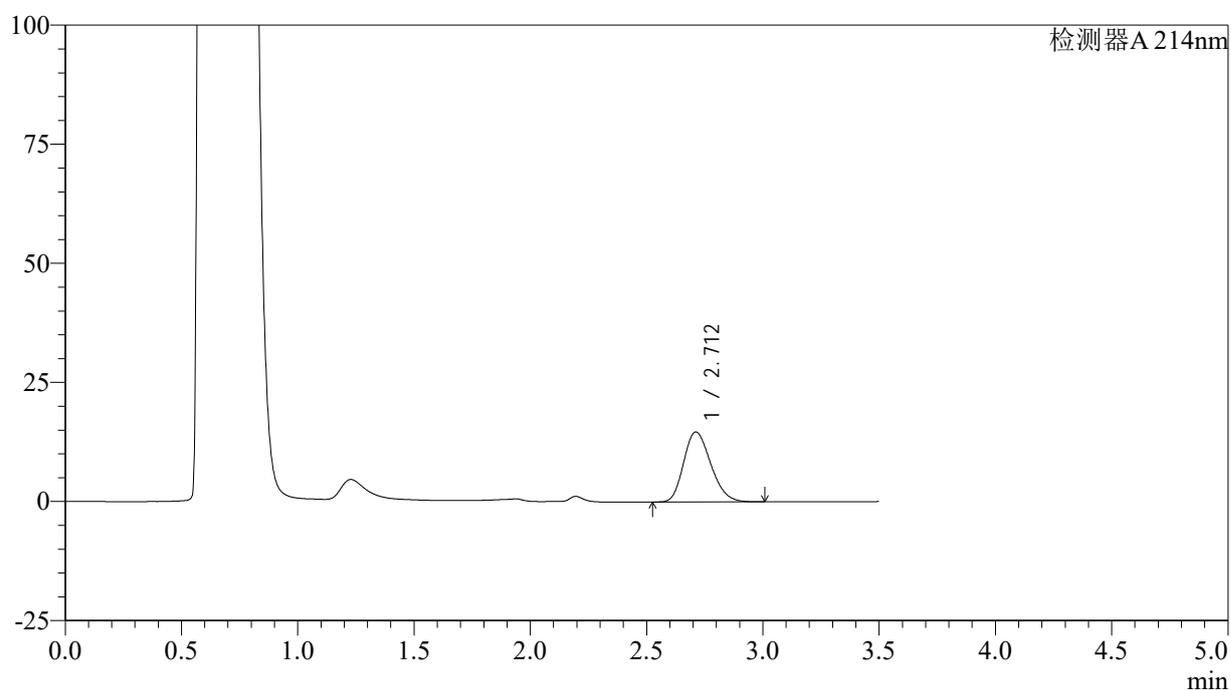
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-380-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:46:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:57 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	2.712	119280	100.000	14681	2556	1.219	--
总计		119280	100.000	14681			

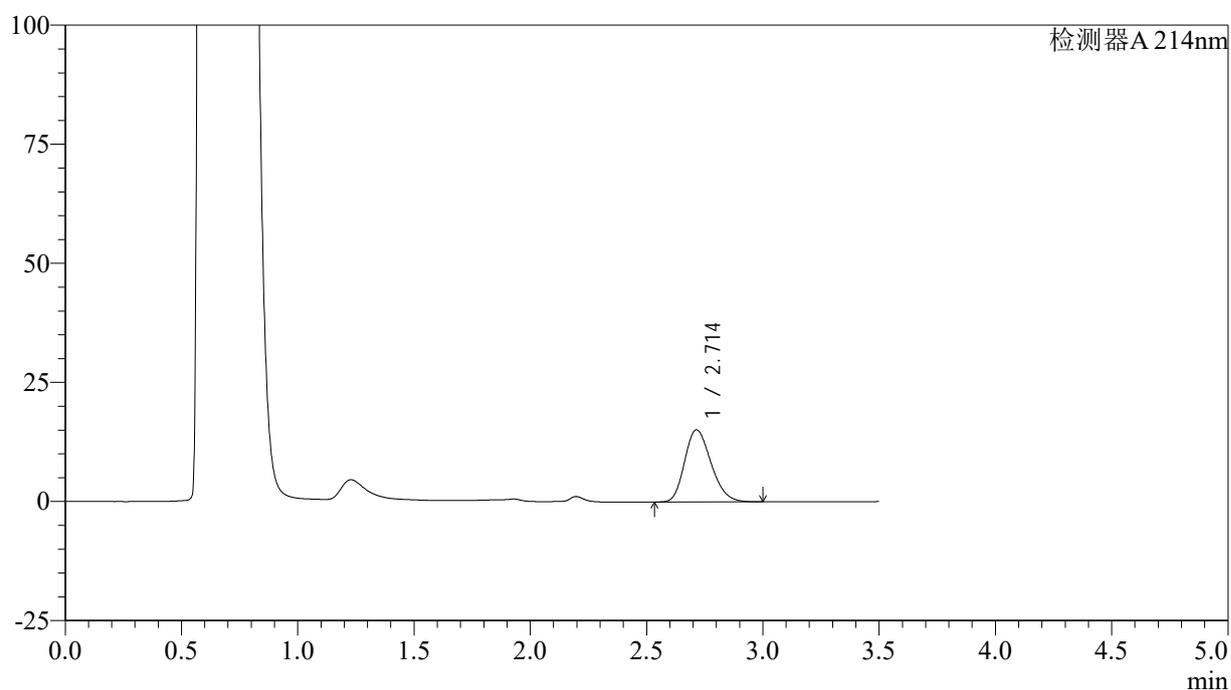
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-381-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:50:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:40:59 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	2.714	119590	100.000	15142	2717	1.220	--
总计		119590	100.000	15142			

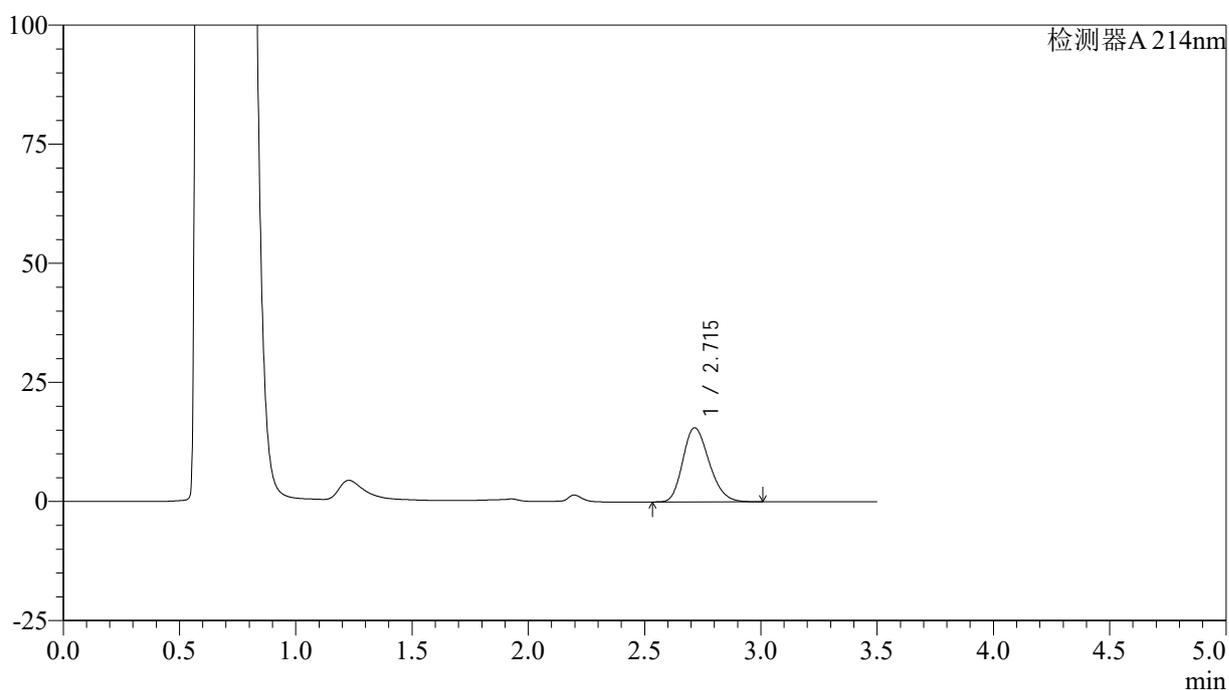
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-382-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:03 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	2.715	122283	100.000	15552	2746	1.221	--
总计		122283	100.000	15552			

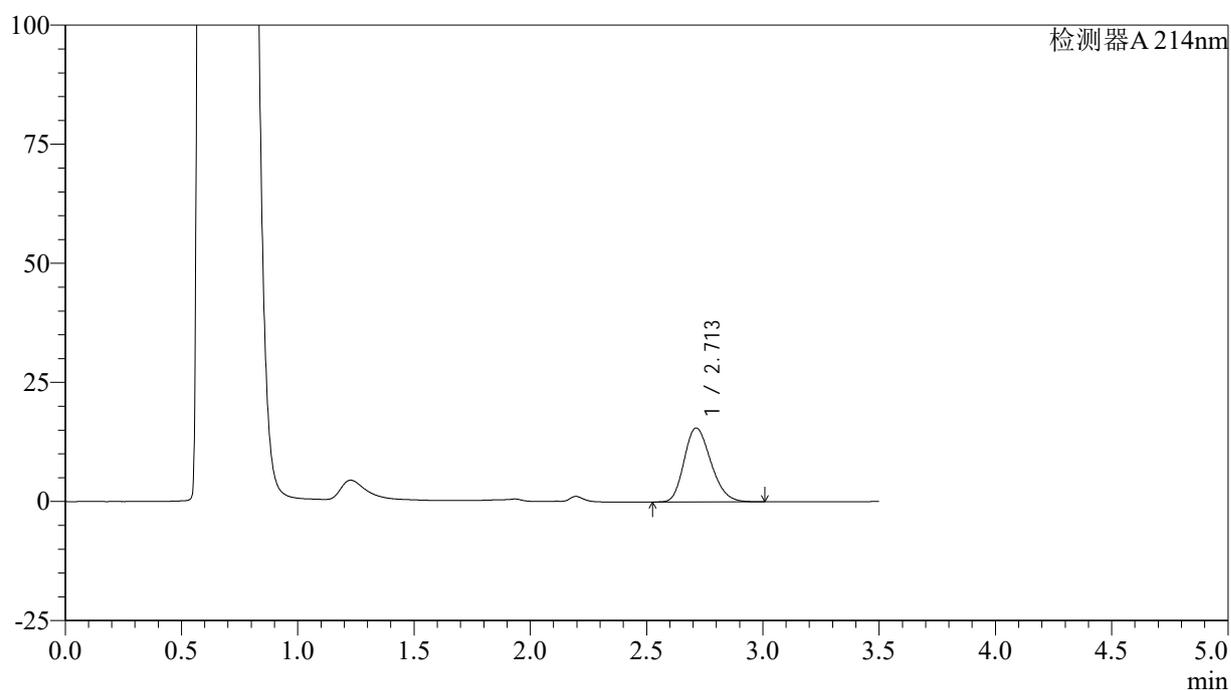
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-383-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:58:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:06 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	2.713	123976	100.000	15532	2654	1.220	--
总计		123976	100.000	15532			

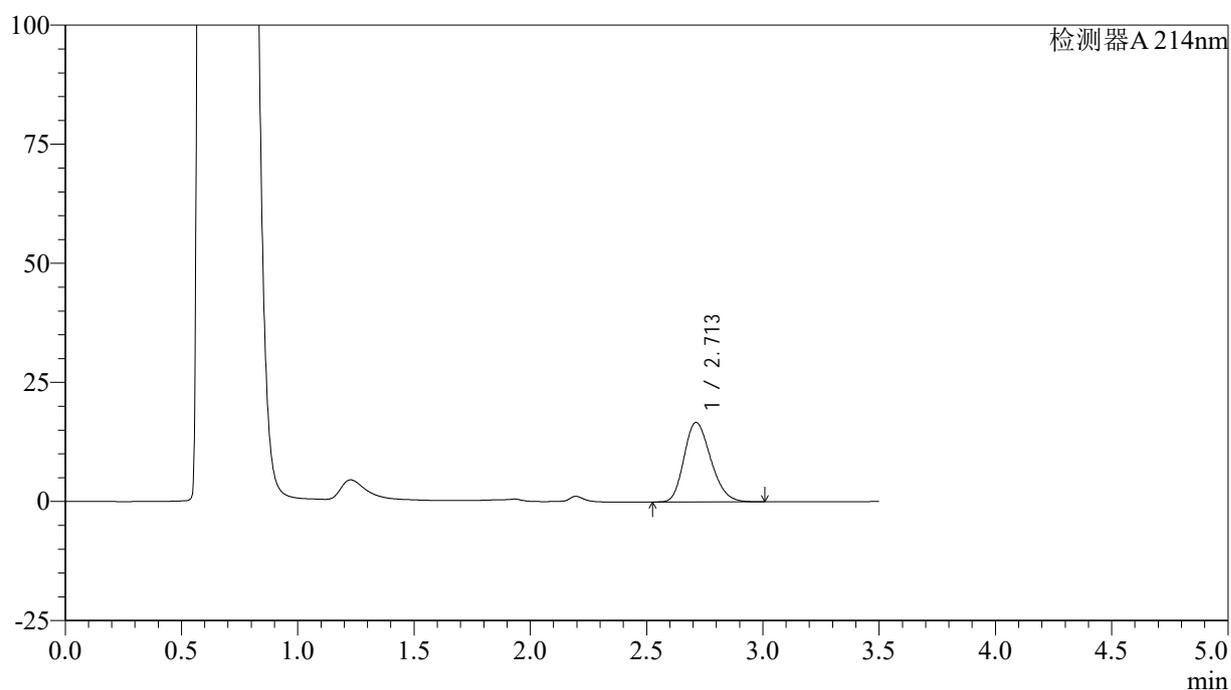
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-384-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:08 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	2.713	133067	100.000	16680	2658	1.221	--
总计		133067	100.000	16680			

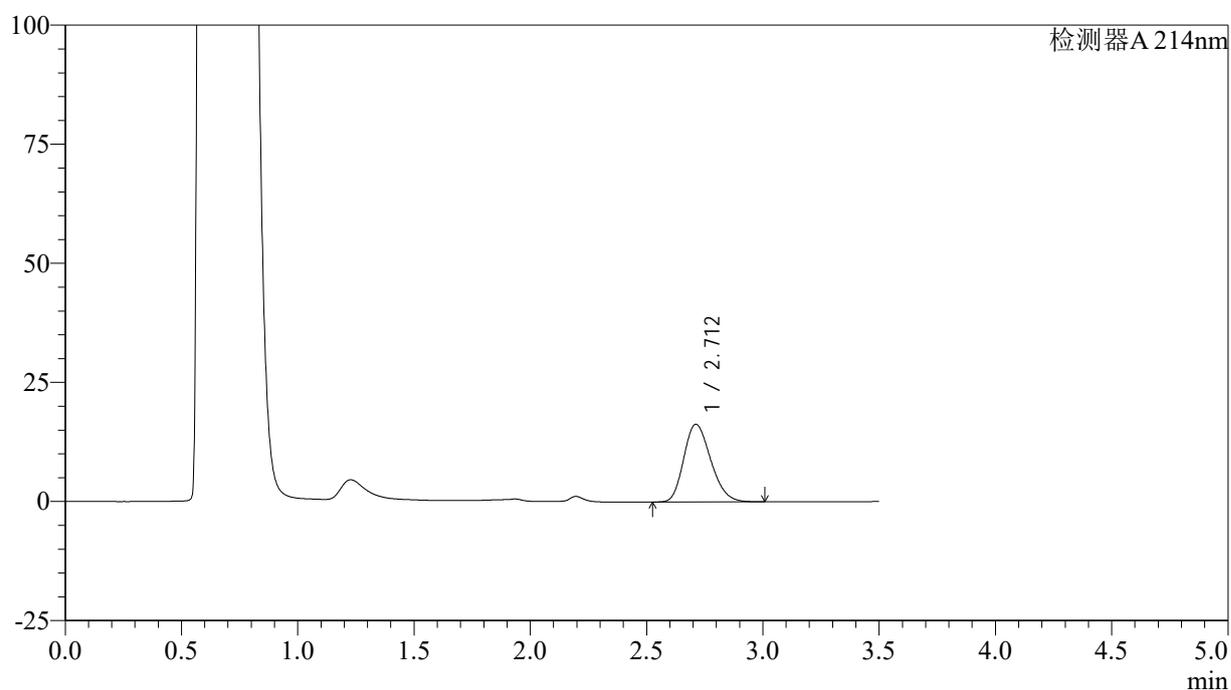
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-385-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:11 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	2.712	131385	100.000	16293	2597	1.221	--
总计		131385	100.000	16293			

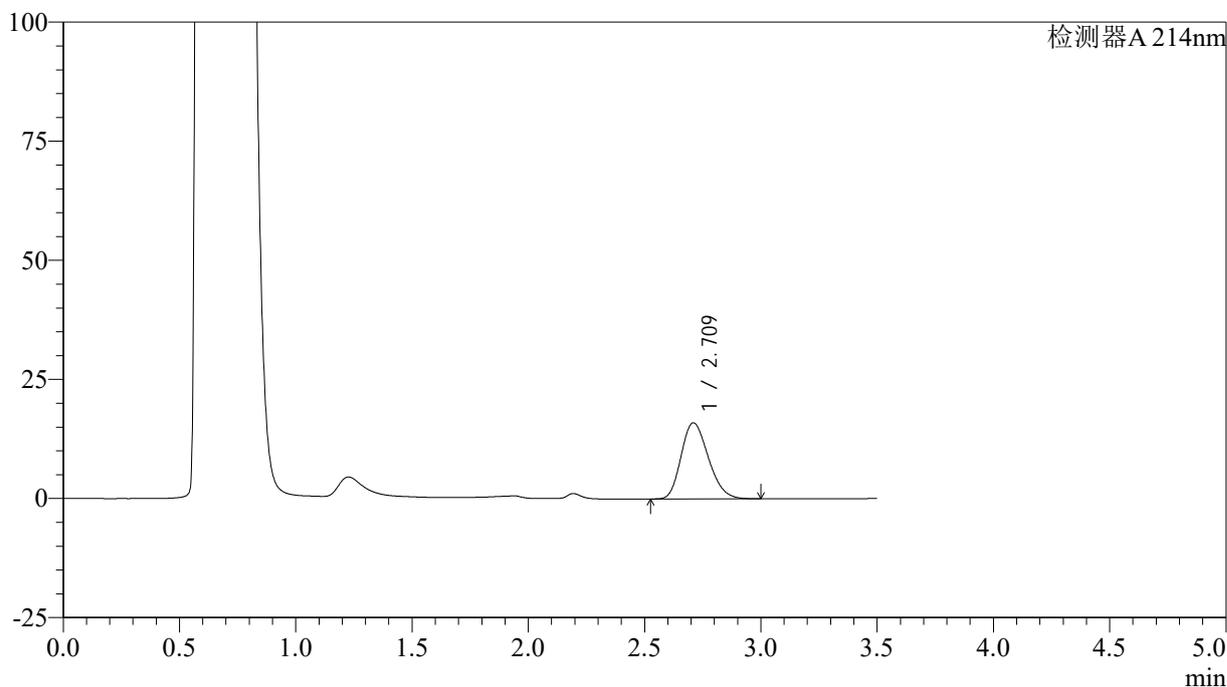
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-386-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:14 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	2.709	130260	100.000	15939	2529	1.221	--
总计		130260	100.000	15939			

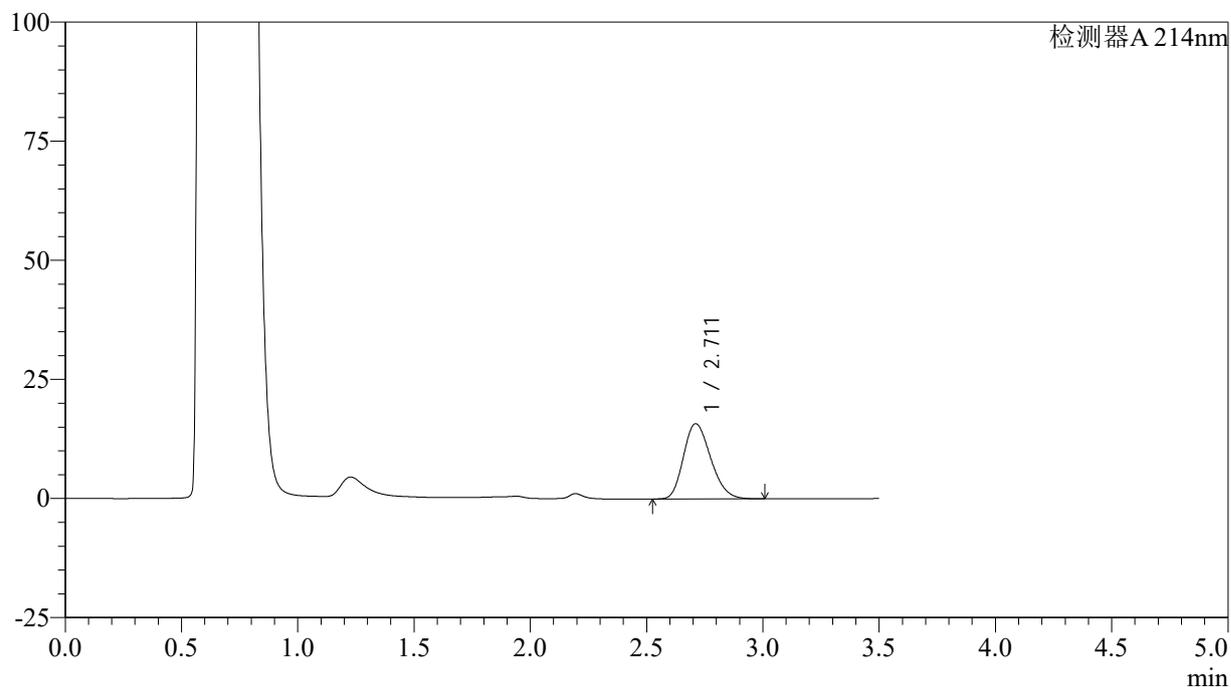
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-387-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:17 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	2.711	128656	100.000	15780	2541	1.220	--
总计		128656	100.000	15780			

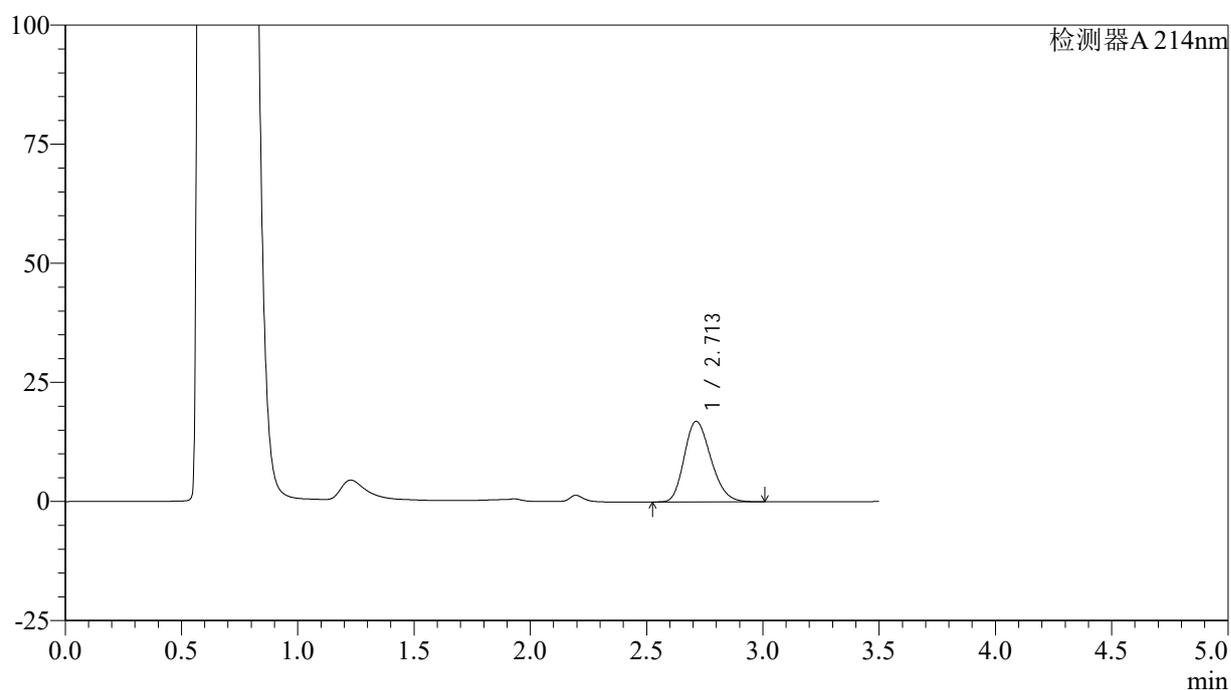
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-388-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:19 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	2.713	134597	100.000	16920	2673	1.220	--
总计		134597	100.000	16920			

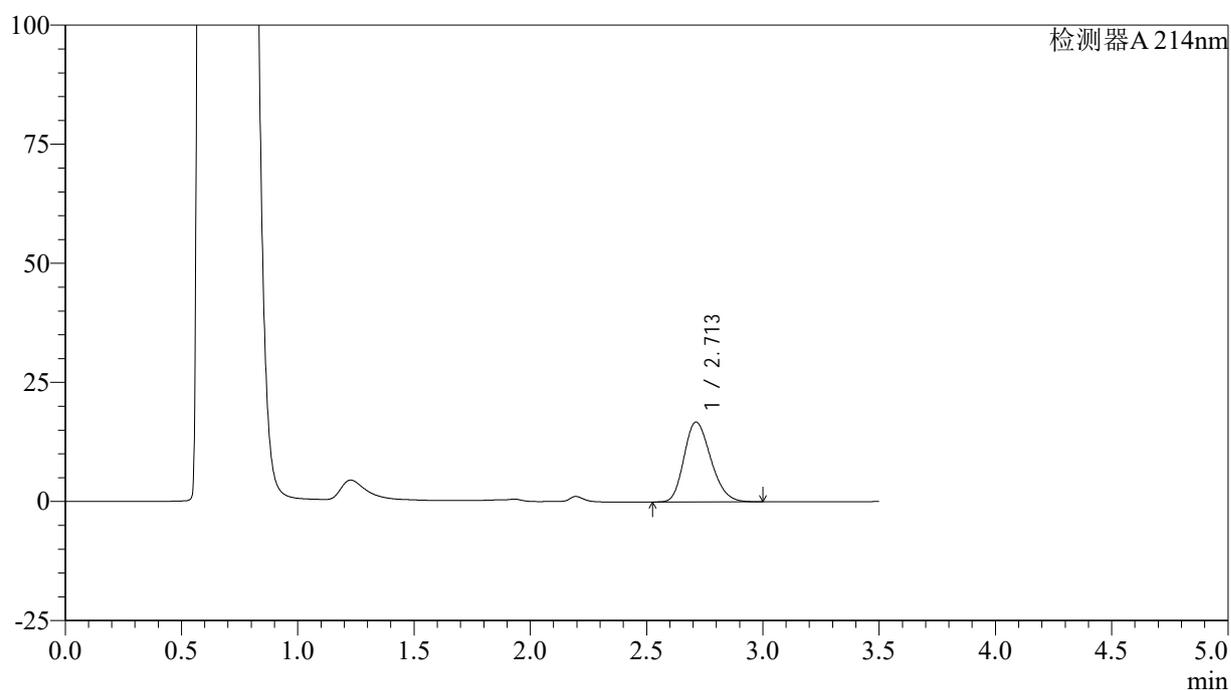
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-389-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:22 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	2.713	133986	100.000	16770	2646	1.220	--
总计		133986	100.000	16770			

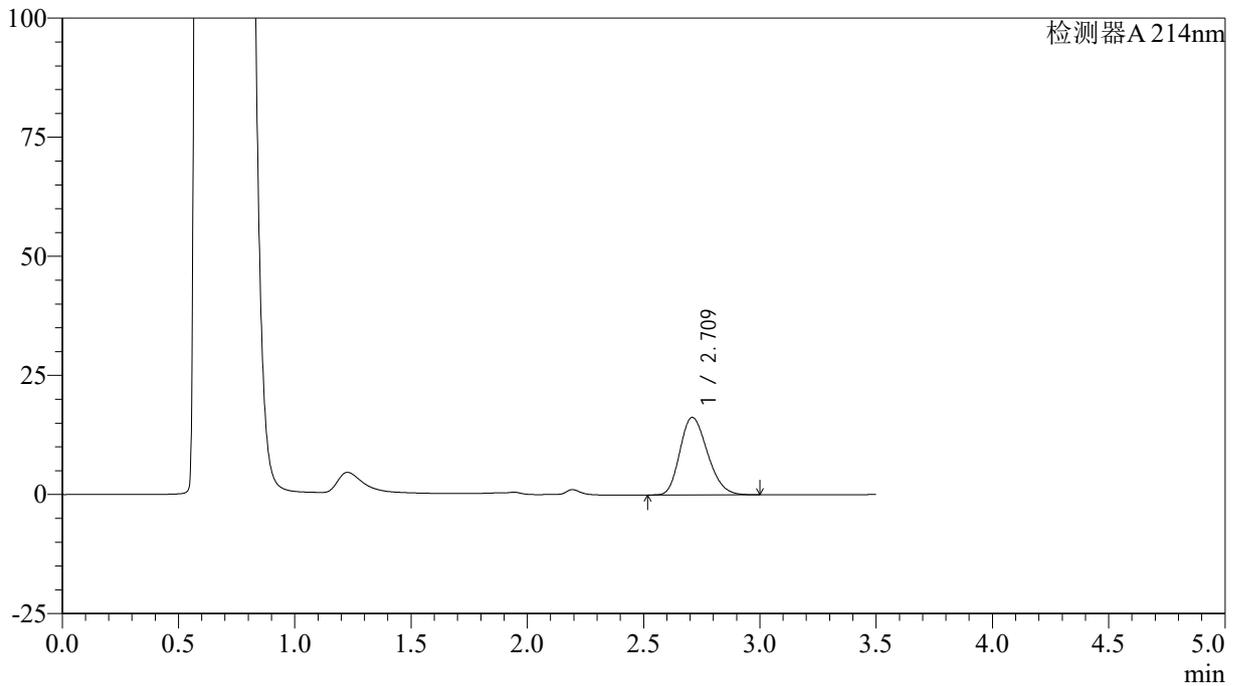
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-390-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:25 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	2.709	134190	100.000	16228	2473	1.221	--
总计		134190	100.000	16228			

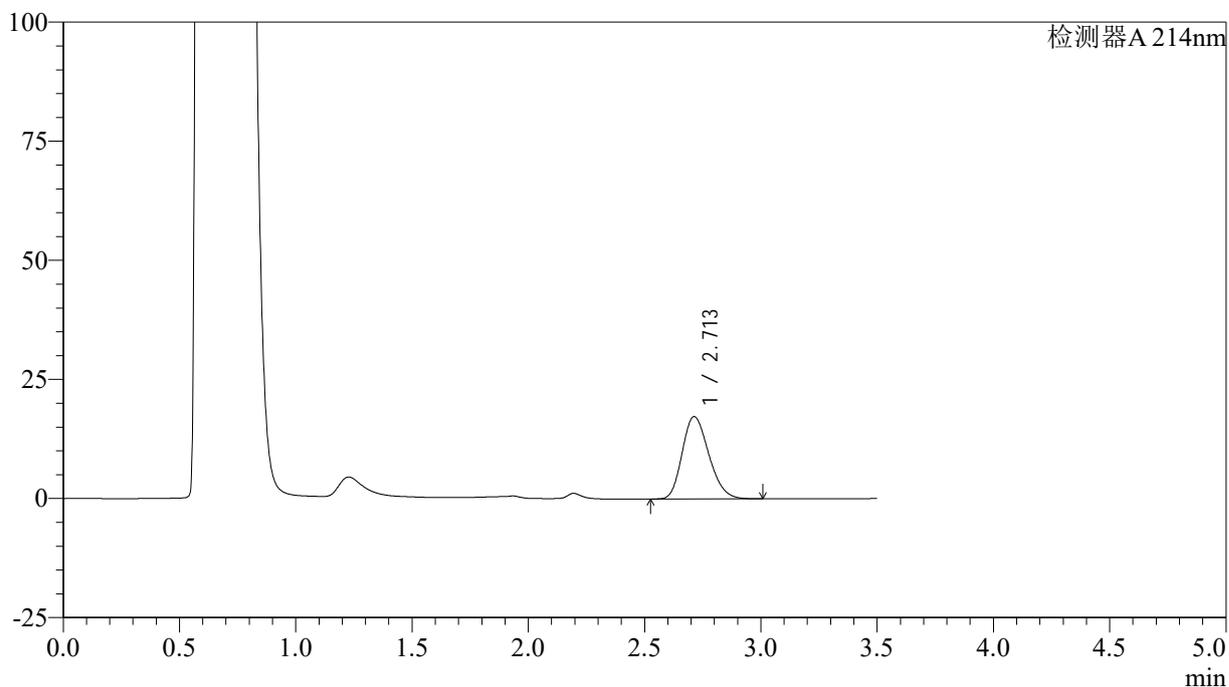
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-391-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:27 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	2.713	137920	100.000	17288	2654	1.220	--
总计		137920	100.000	17288			

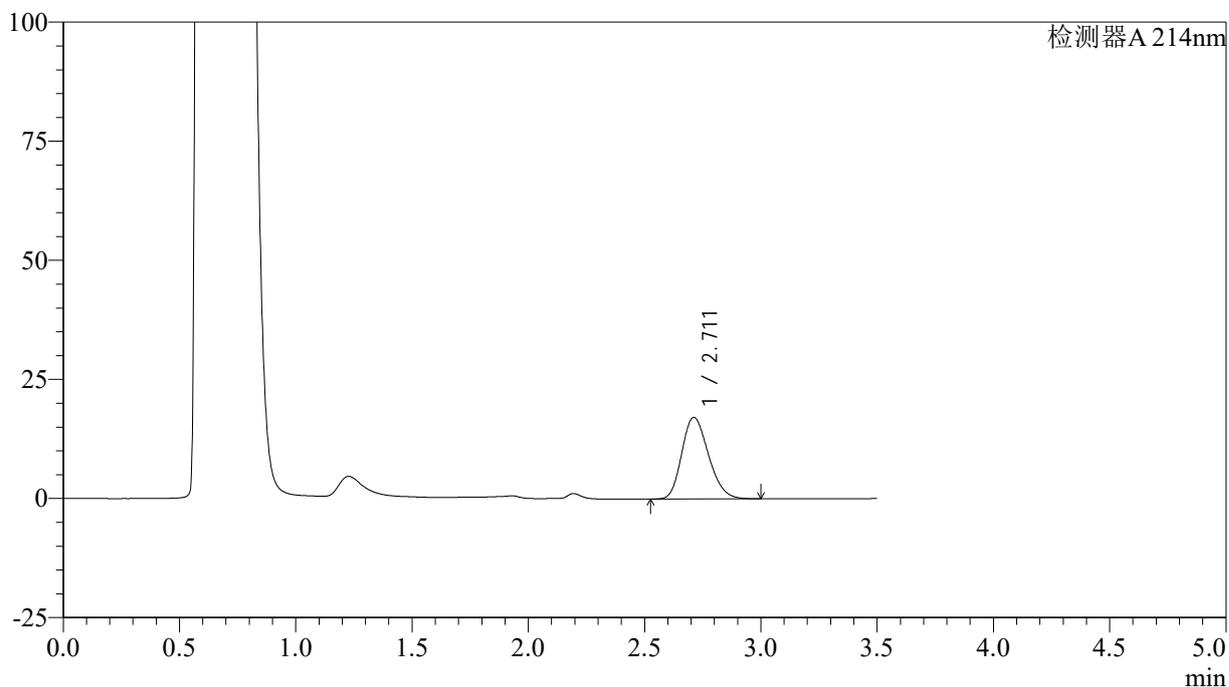
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-392-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:30 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	2.711	136887	100.000	17117	2642	1.220	--
总计		136887	100.000	17117			

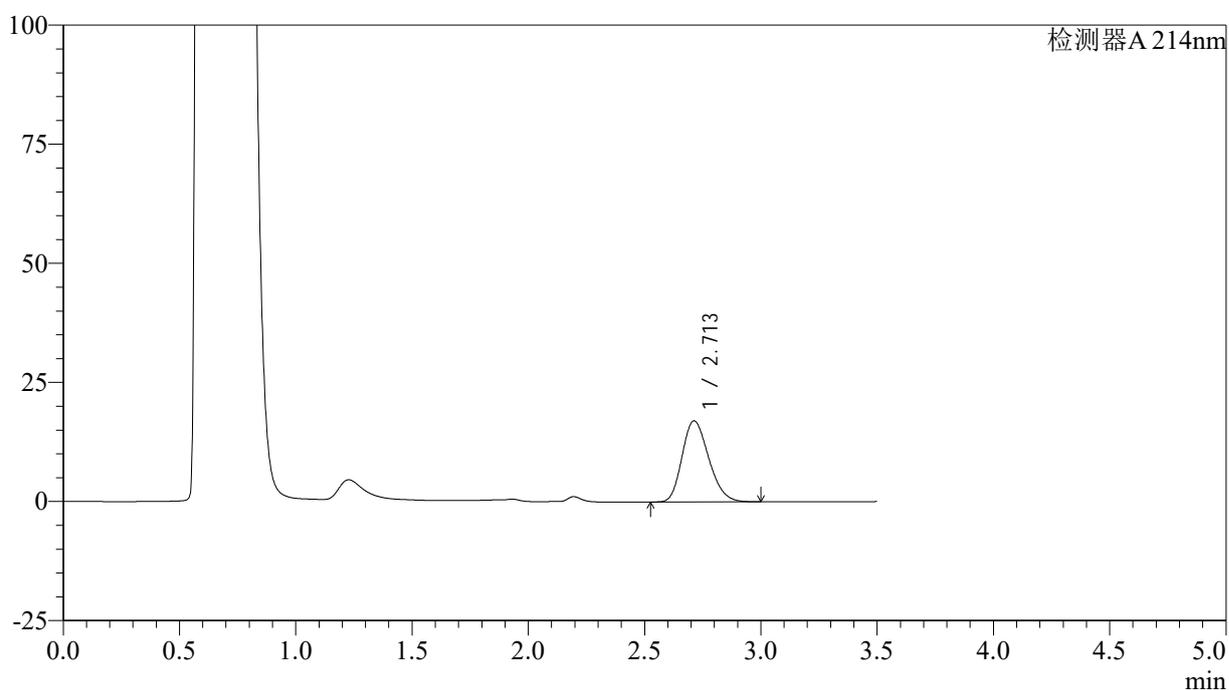
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-393-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:33 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	2.713	135749	100.000	17017	2654	1.220	--
总计		135749	100.000	17017			

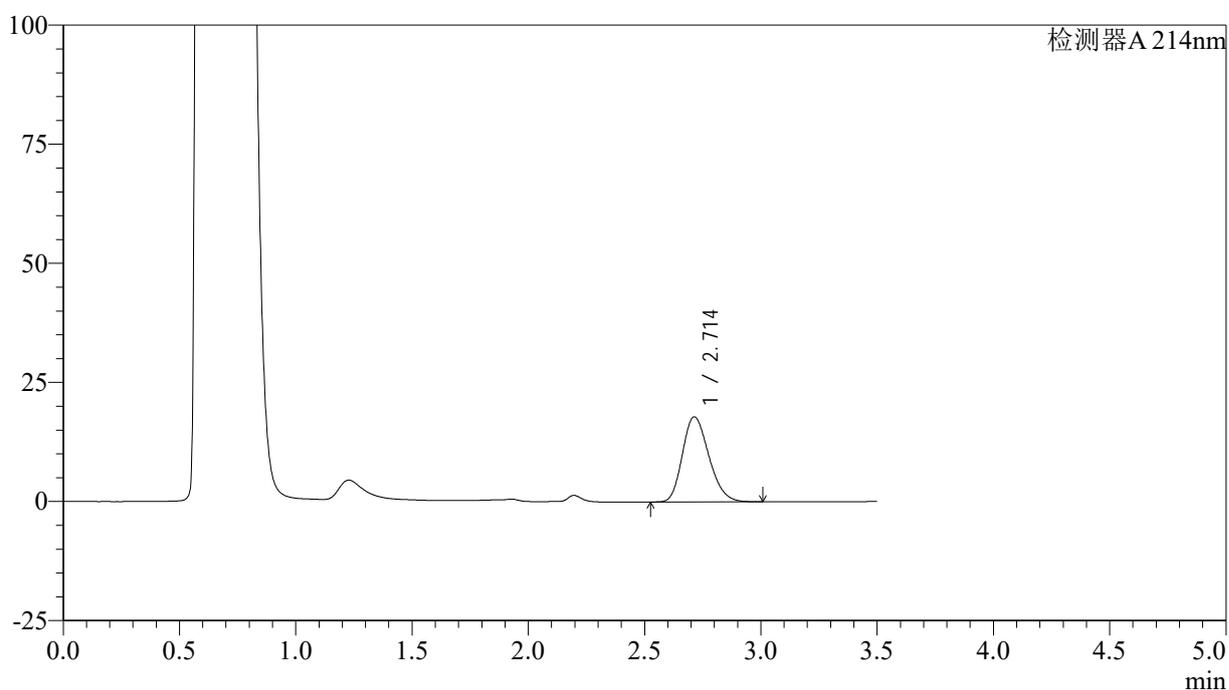
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-394-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:36 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	2.714	141289	100.000	17866	2704	1.220	--
总计		141289	100.000	17866			

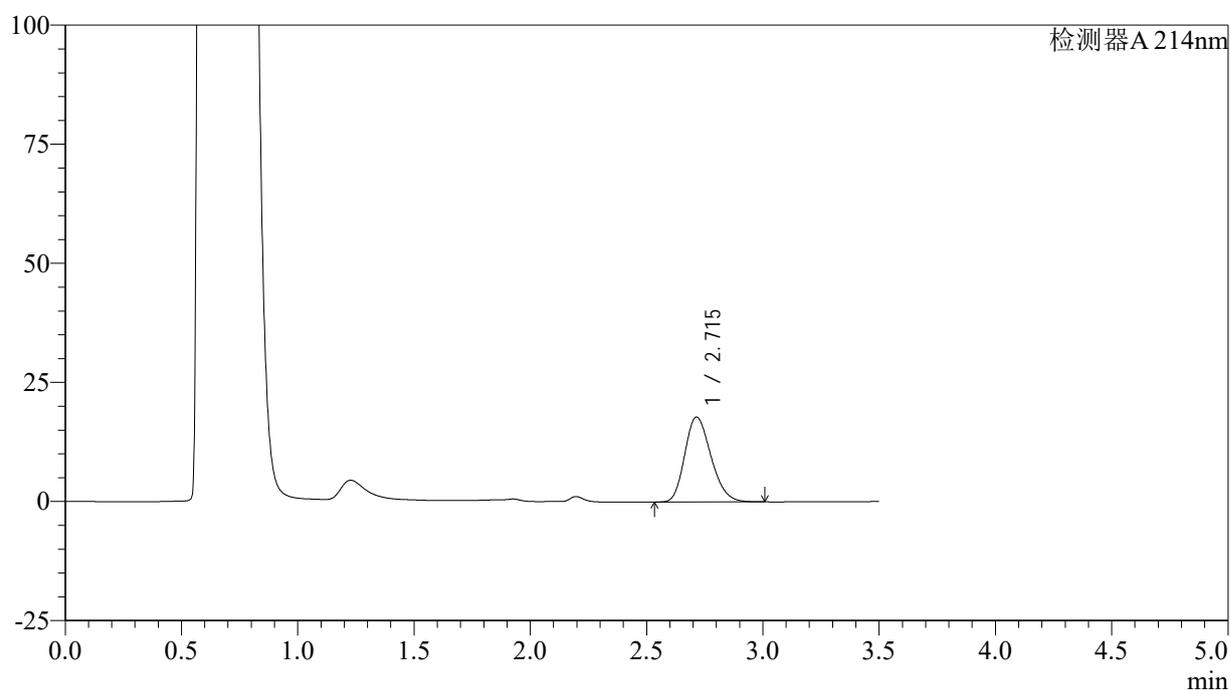
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-395-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:38 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	2.715	139710	100.000	17826	2761	1.221	--
总计		139710	100.000	17826			

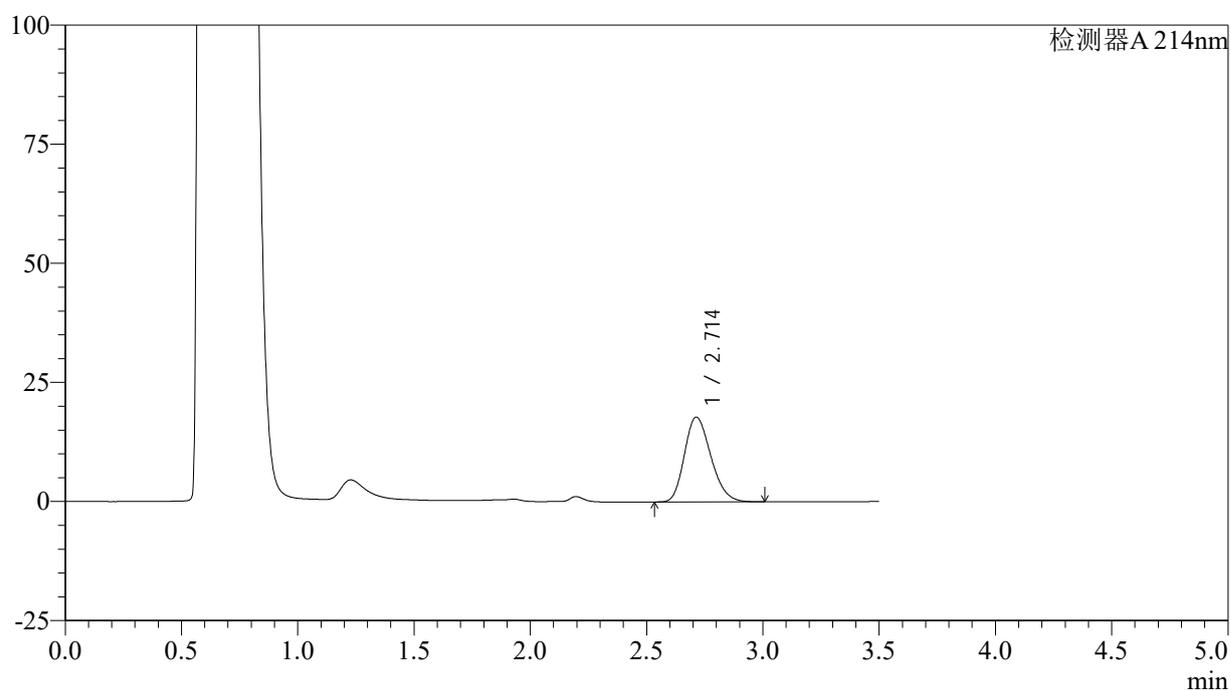
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-396-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:49:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:41 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	2.714	140525	100.000	17801	2715	1.222	--
总计		140525	100.000	17801			

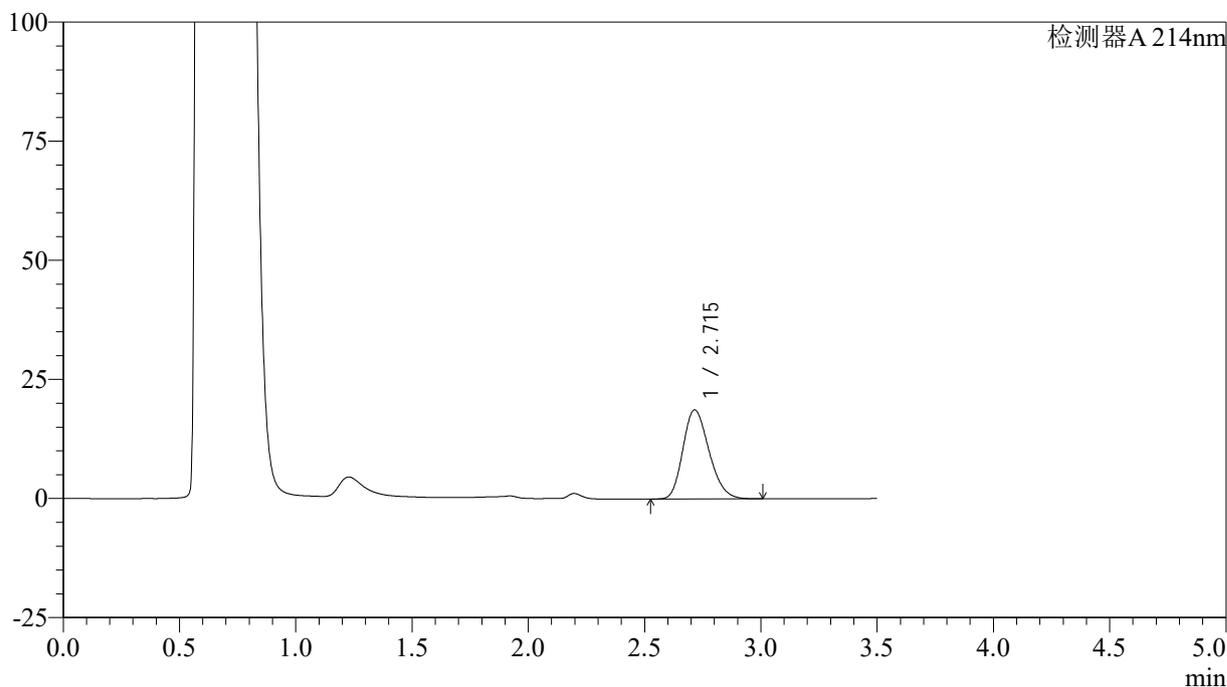
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-397-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 11:41:43 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	2.715	146246	100.000	18694	2773	1.223	--
总计		146246	100.000	18694			

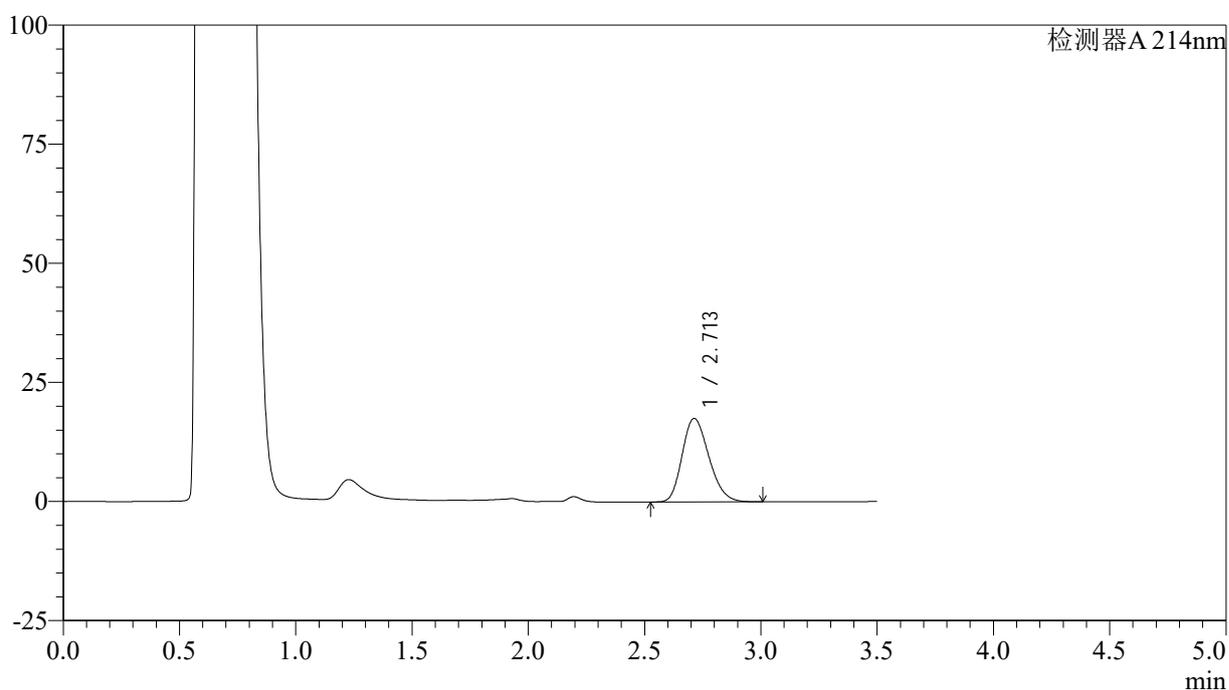
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-398-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 01:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:46 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	2.713	140224	100.000	17534	2639	1.219	--
总计		140224	100.000	17534			

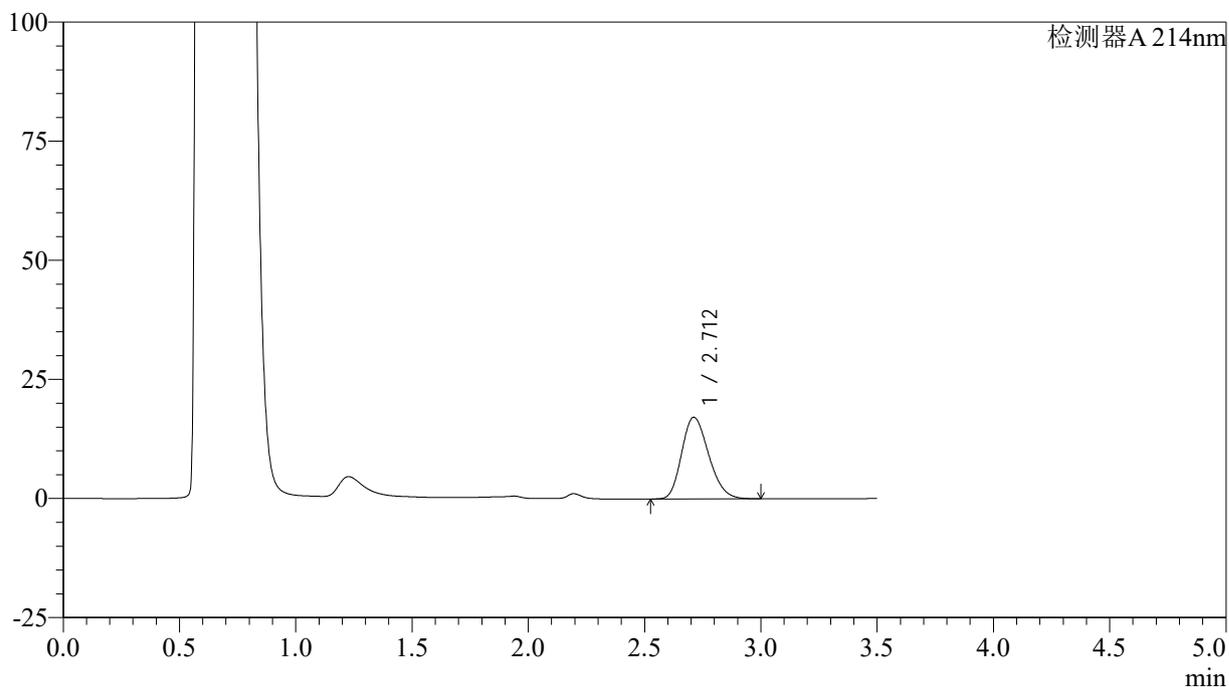
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-399-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 02:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:48 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	2.712	138407	100.000	17131	2586	1.219	--
总计		138407	100.000	17131			

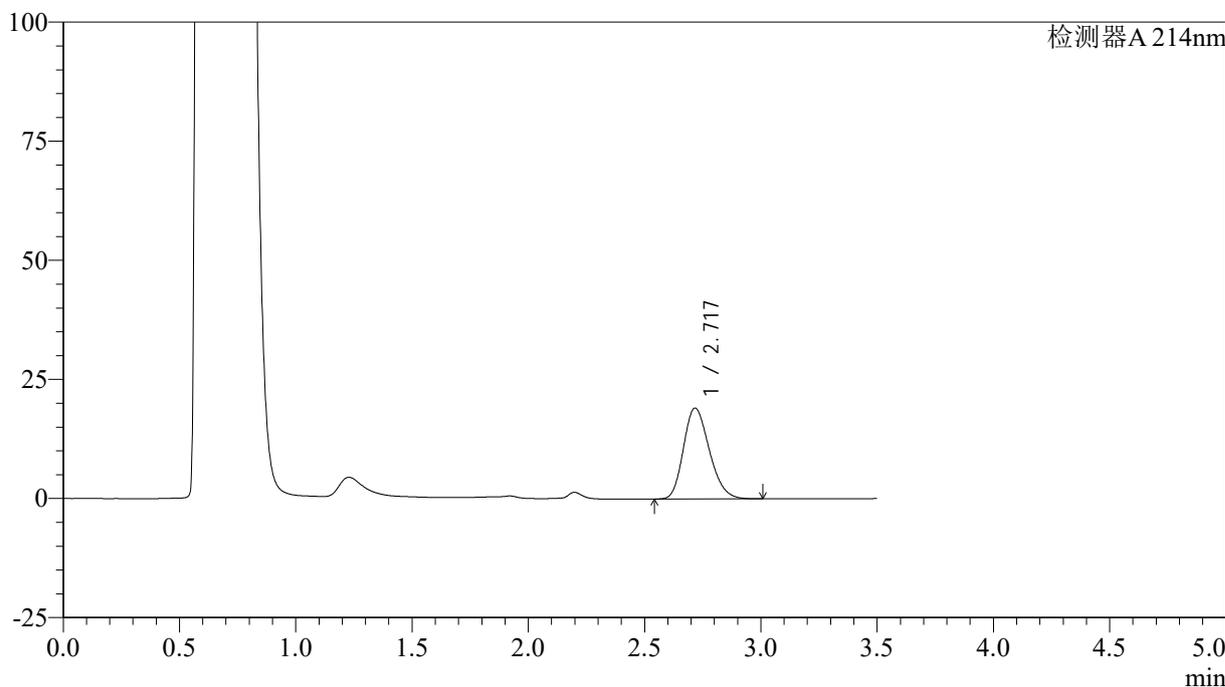
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/26-400-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 02:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 11:41:51 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	2.717	147664	100.000	19027	2836	1.222	--
总计		147664	100.000	19027			

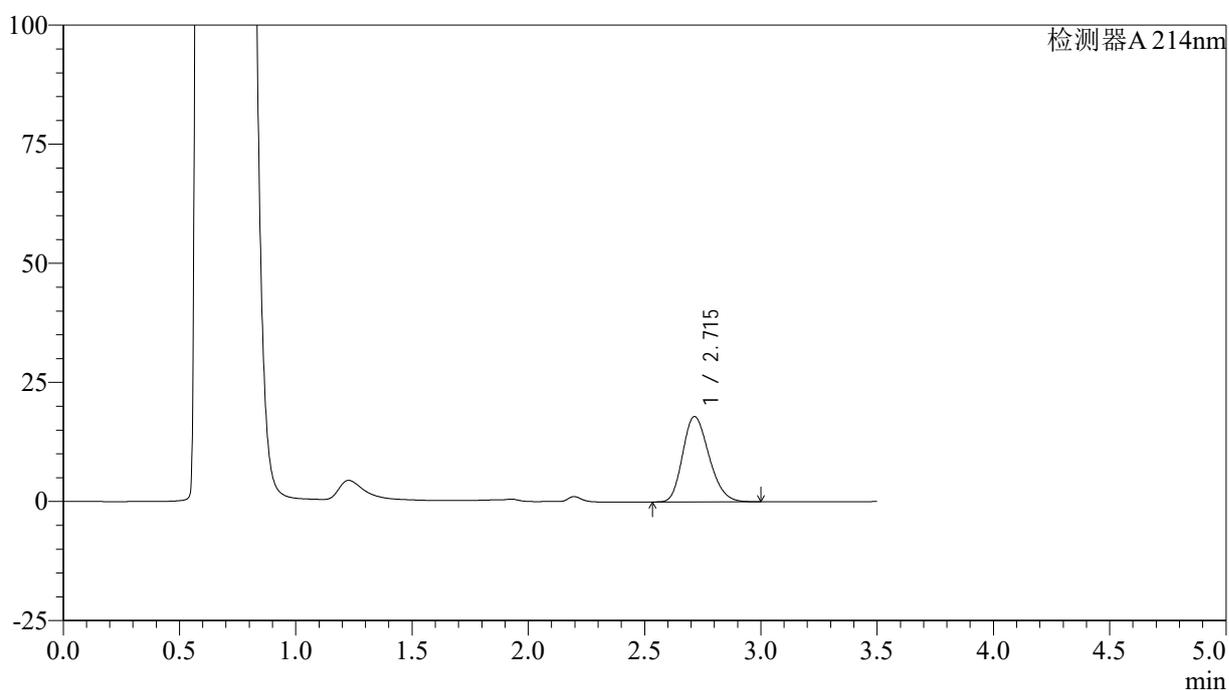
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-401-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 02:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:54 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	2.715	141234	100.000	17917	2725	1.220	--
总计		141234	100.000	17917			

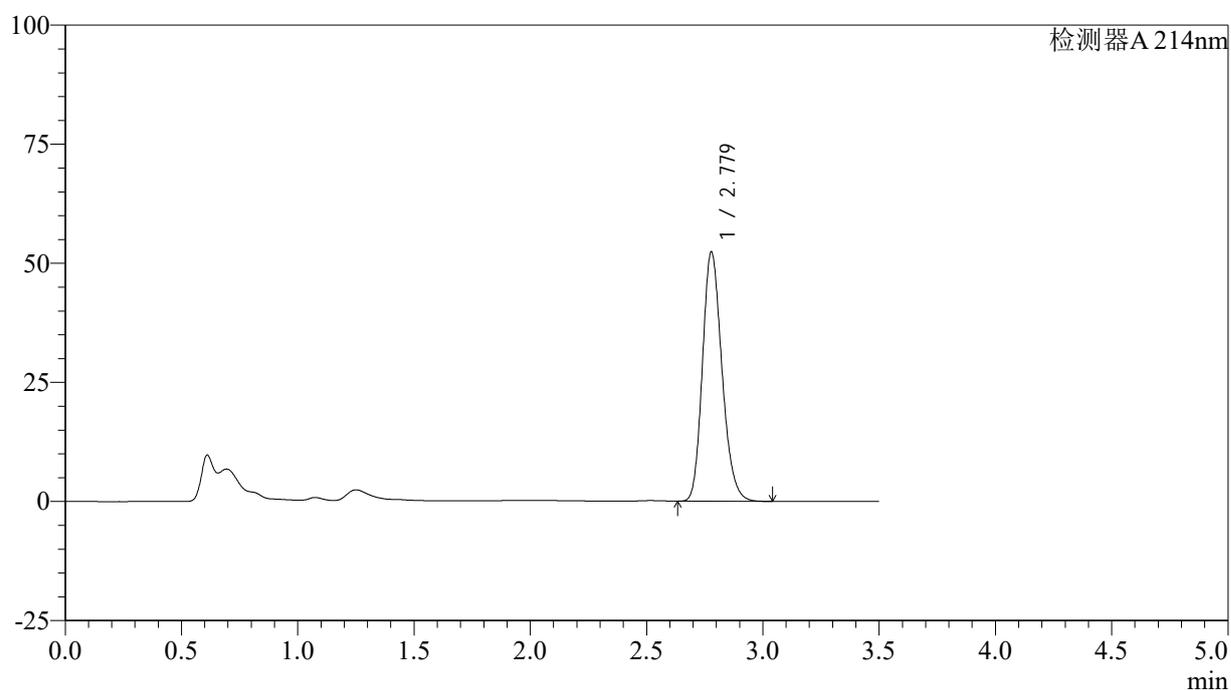
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-402-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 02:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:56 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	2.779	305561	100.000	52320	5301	1.201	--
总计		305561	100.000	52320			

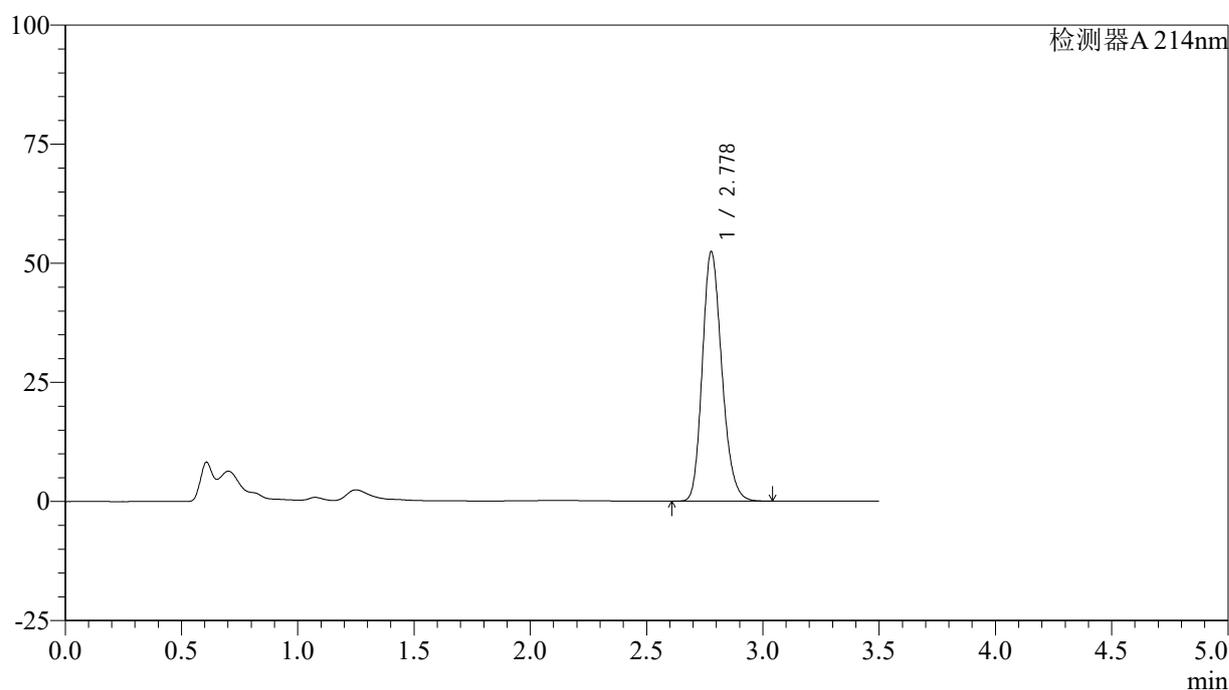
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-52/26-403-2 - zzp-24070101p-pH4.5+0.45sdsjz-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: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 02:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:41:59 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	2.778	305921	100.000	52321	5300	1.200	--
总计		305921	100.000	52321			

图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2