



### 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

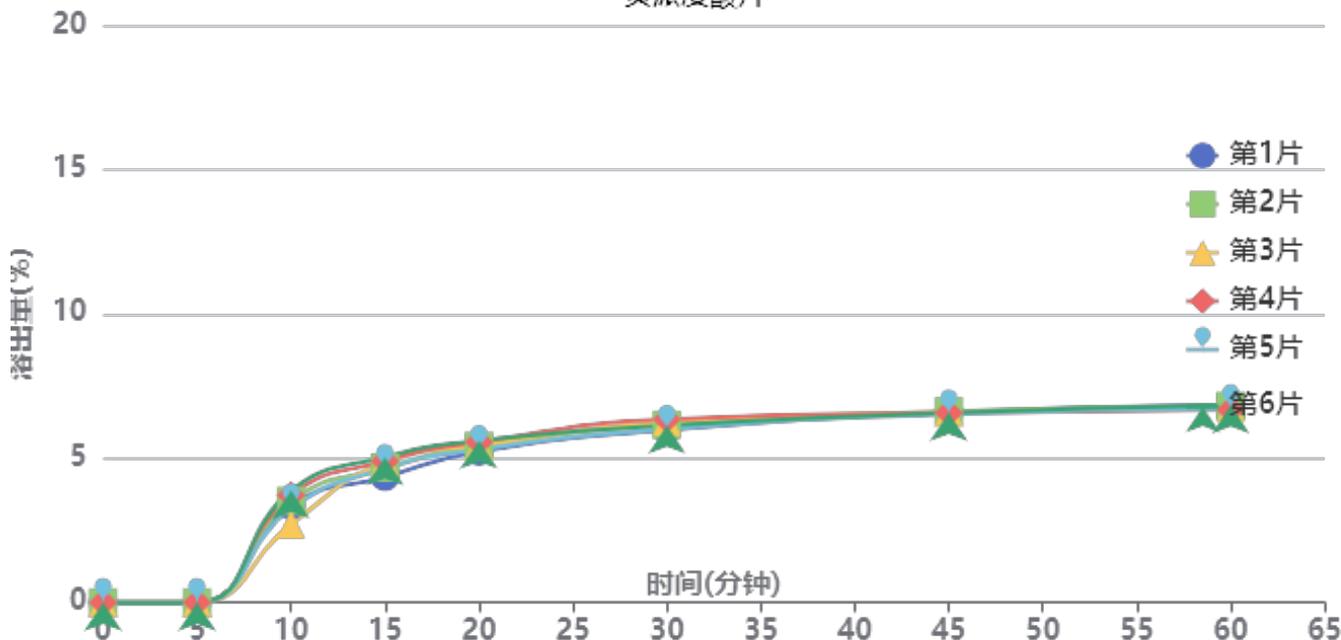
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	307083	304233	304501	304957	304747	305104	0.38
2	10.22	304314	304258				304286	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
29882.86	29773.58	0.26	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-24062702批-pH4.5

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		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	5030	-	5030	3.363	3.41	12.09	3.36	3.40	12.11
	2	5268	-	5268	3.522			3.52		
	3	4041	-	4041	2.702			2.70		
	4	5563	-	5563	3.720			3.72		
	5	4873	-	4873	3.258			3.26		
	6	5790	-	5790	3.871			3.87		
15min	1	6451	-	6451	4.313	4.70	5.15	4.35	4.74	5.14
	2	6920	-	6920	4.627			4.67		
	3	7218	-	7218	4.826			4.86		
	4	7264	-	7264	4.857			4.90		
	5	6890	-	6890	4.607			4.64		
	6	7477	-	7477	4.999			5.04		
20min	1	7688	-	7688	5.140	5.34	2.67	5.23	5.43	2.70
	2	7972	-	7972	5.330			5.42		
	3	8031	-	8031	5.370			5.45		
	4	8180	-	8180	5.469			5.56		
	5	7802	-	7802	5.217			5.30		
	6	8237	-	8237	5.508			5.61		
30min	1	8726	-	8726	5.834	6.00	2.40	5.98	6.15	2.35
	2	8982	-	8982	6.006			6.16		
	3	9145	-	9145	6.115			6.26		
	4	9270	-	9270	6.198			6.35		
	5	8752	-	8752	5.852			6.00		
	6	8924	-	8924	5.967			6.13		
45min	1	9546	-	9546	6.383	6.36	0.48	6.59	6.58	0.46
	2	9570	-	9570	6.399			6.62		
	3	9535	-	9535	6.375			6.59		
	4	9492	-	9492	6.347			6.57		
	5	9447	-	9447	6.317			6.53		
	6	9489	-	9489	6.345			6.57		
60min	1	9822	-	9822	6.567	6.48	1.14	6.85	6.77	1.10
	2	9751	-	9751	6.520			6.81		
	3	9658	-	9658	6.458			6.74		
	4	9535	-	9535	6.375			6.67		
	5	9615	-	9615	6.429			6.71		
	6	9783	-	9783	6.541			6.84		
极限	1	9616	-	9616	6.430	6.45	0.73	6.78	6.81	0.70
	2	9639	-	9639	6.445			6.80		
	3	9756	-	9756	6.523			6.88		
	4	9549	-	9549	6.385			6.75		
	5	9660	-	9660	6.459			6.81		
	6	9695	-	9695	6.482			6.85		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸片项目信息

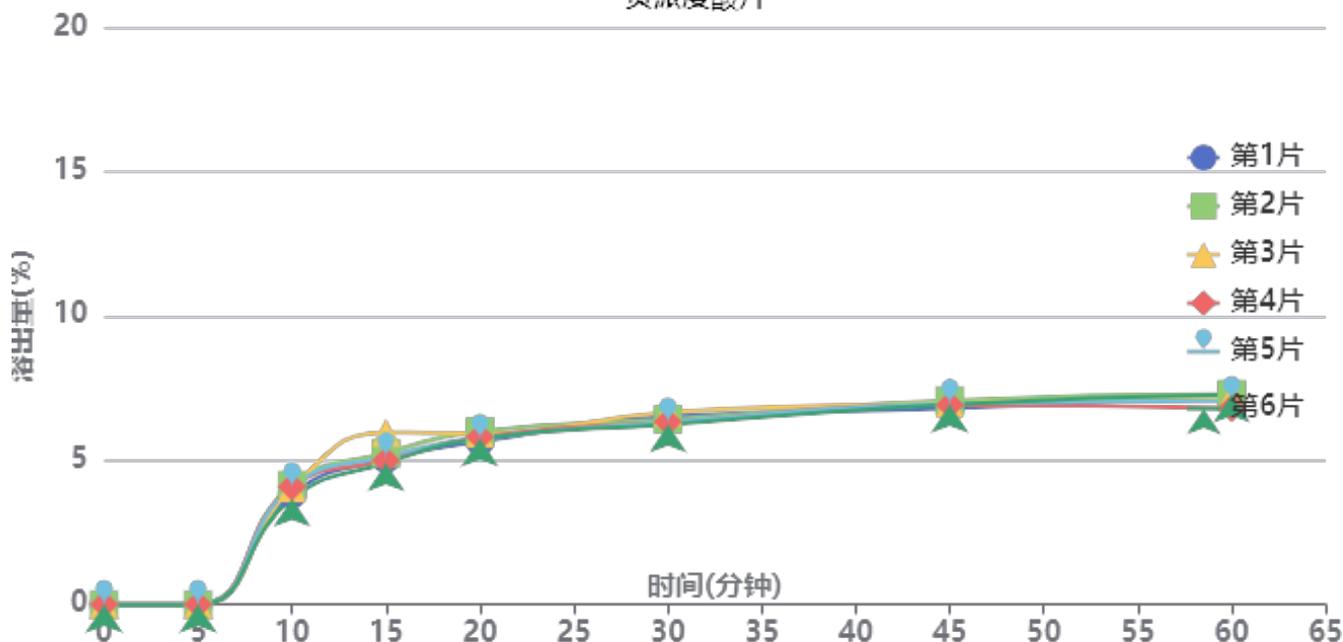
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	308290	306604	306823	306945	306920	307116	0.22
2	10.22	305140	305211				305176	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
30079.92		29860.67		0.52	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

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		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	5722	-	5722	3.808	3.97	4.68	3.81	3.97	4.68
	2	6228	-	6228	4.145			4.14		
	3	6050	-	6050	4.026			4.03		
	4	6133	-	6133	4.081			4.08		
	5	6127	-	6127	4.077			4.08		
	6	5520	-	5520	3.673			3.67		
15min	1	7514	-	7514	5.000	5.17	7.50	5.04	5.21	7.42
	2	7816	-	7816	5.201			5.25		
	3	8893	-	8893	5.918			5.96		
	4	7430	-	7430	4.944			4.99		
	5	7623	-	7623	5.073			5.12		
	6	7296	-	7296	4.855			4.90		
20min	1	8334	-	8334	5.546	5.71	2.16	5.64	5.81	2.19
	2	8843	-	8843	5.885			5.99		
	3	8736	-	8736	5.814			5.92		
	4	8584	-	8584	5.712			5.81		
	5	8491	-	8491	5.650			5.75		
	6	8492	-	8492	5.651			5.75		
30min	1	9557	-	9557	6.360	6.25	2.40	6.52	6.42	2.40
	2	9394	-	9394	6.251			6.42		
	3	9749	-	9749	6.488			6.66		
	4	9272	-	9272	6.170			6.33		
	5	9247	-	9247	6.154			6.32		
	6	9141	-	9141	6.083			6.24		
45min	1	9874	-	9874	6.571	6.71	1.24	6.80	6.94	1.27
	2	10259	-	10259	6.827			7.07		
	3	10108	-	10108	6.727			6.97		
	4	10034	-	10034	6.677			6.91		
	5	10106	-	10106	6.725			6.96		
	6	10074	-	10074	6.704			6.93		
60min	1	10414	-	10414	6.930	6.83	2.70	7.23	7.14	2.60
	2	10488	-	10488	6.979			7.29		
	3	10308	-	10308	6.860			7.18		
	4	9763	-	9763	6.497			6.80		
	5	10143	-	10143	6.750			7.06		
	6	10470	-	10470	6.967			7.27		
极限	1	10518	-	10518	6.999	6.91	1.02	7.38	7.30	1.00
	2	10400	-	10400	6.921			7.31		
	3	10476	-	10476	6.971			7.37		
	4	10366	-	10366	6.898			7.28		
	5	10244	-	10244	6.817			7.20		
	6	10291	-	10291	6.848			7.23		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-05

复核者:

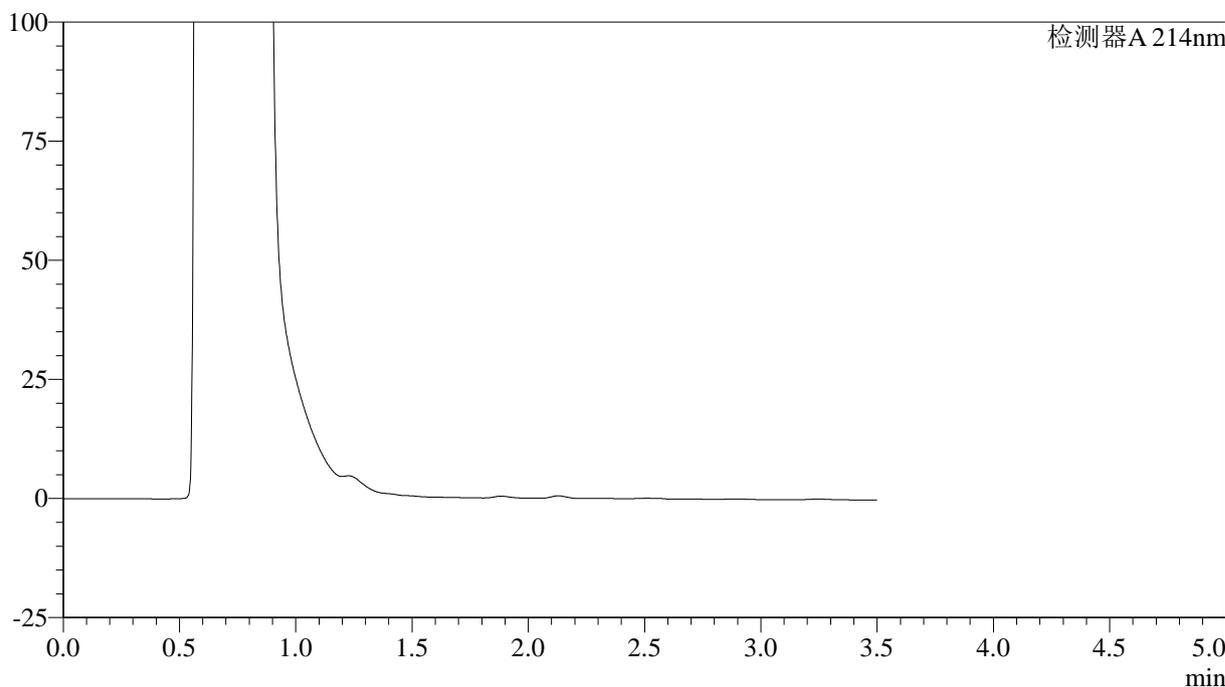
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-54/26-180-3 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:43:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/05 11:52:35 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							

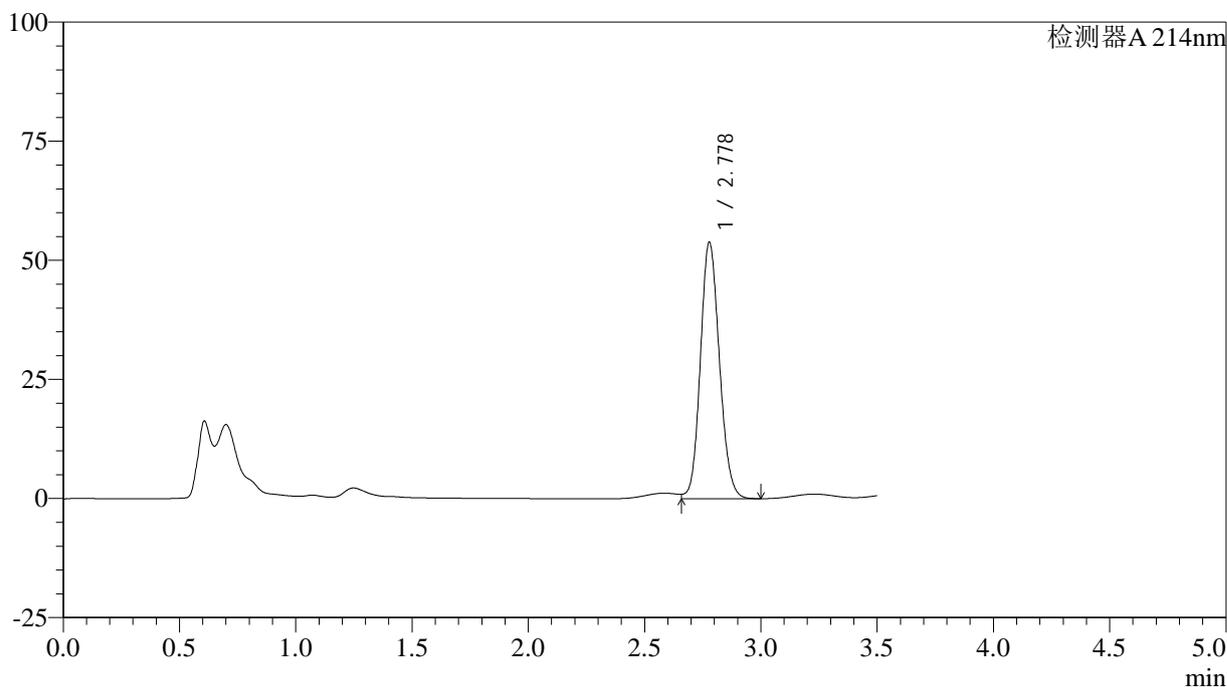
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-54/26-181-3 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:47:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/07/05 11:52:39 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	2.778	307083	100.000	53801	5531	1.125	--
总计		307083	100.000	53801			

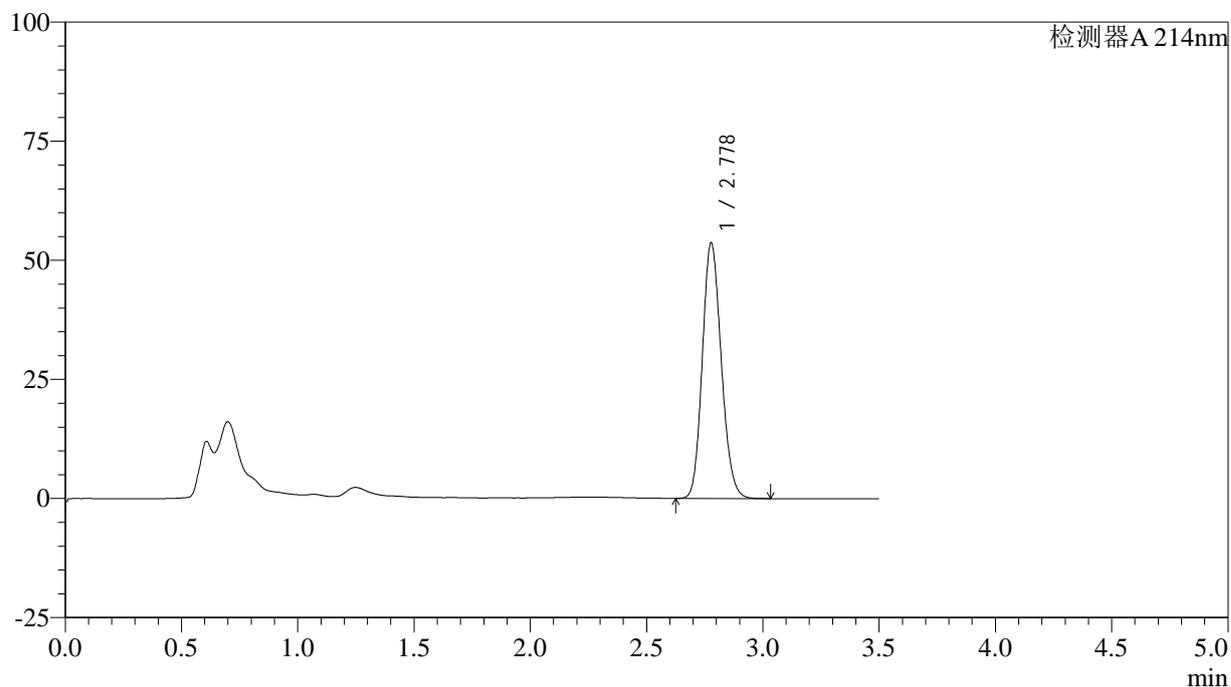
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-58/26-182-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:51:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:55:14 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	2.778	304233	100.000	53526	5539	1.151	--
总计		304233	100.000	53526			

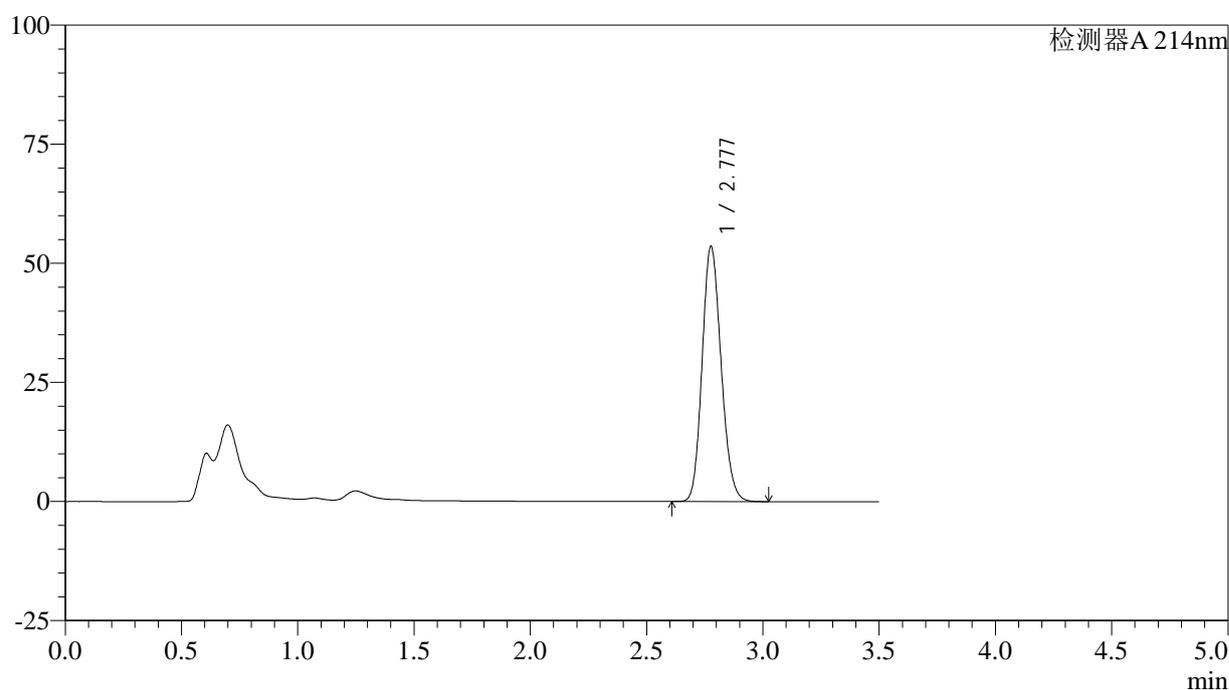
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-58/26-183-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:55:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:55:17 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	2.777	304501	100.000	53374	5521	1.154	--
总计		304501	100.000	53374			

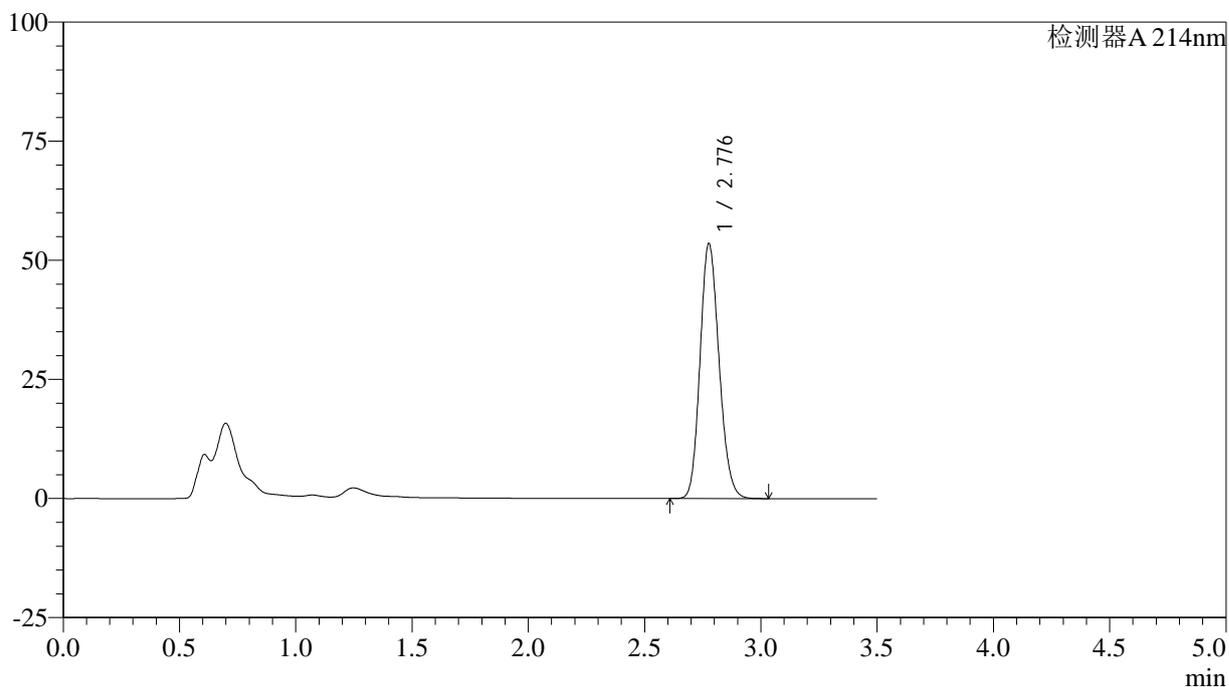
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-58/26-184-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:59:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:55:20 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	2.776	304957	100.000	53312	5502	1.157	--
总计		304957	100.000	53312			

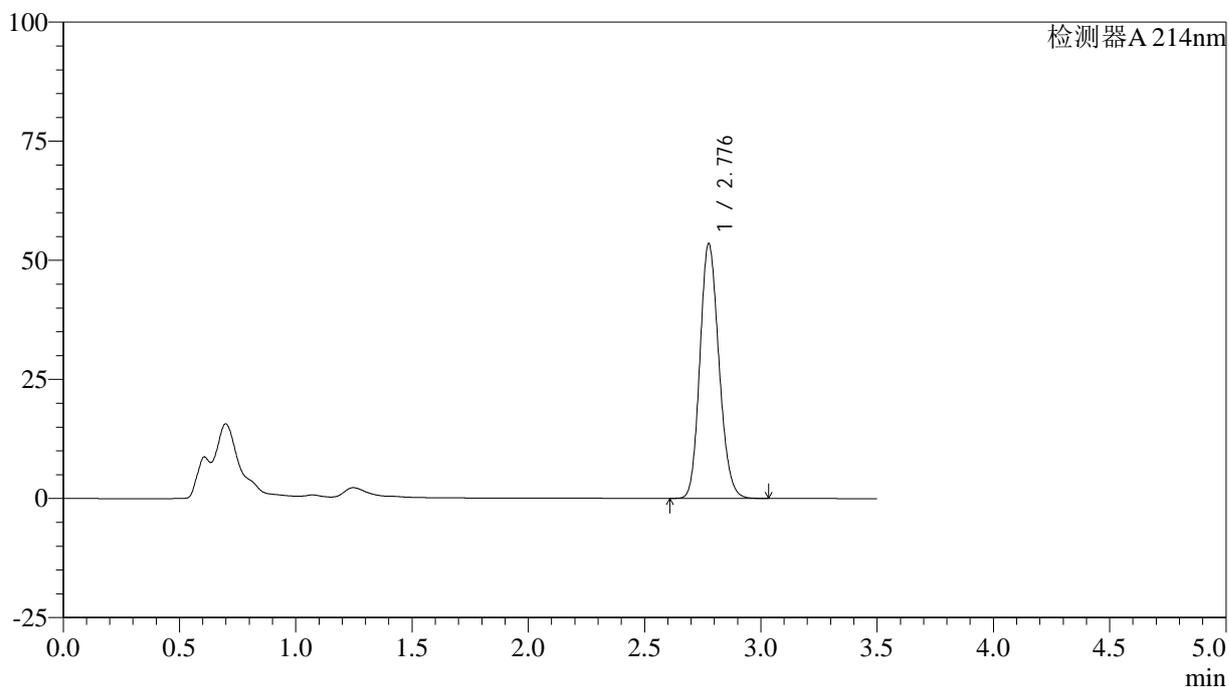
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-58/26-185-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:03:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:55:22 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	2.776	304747	100.000	53169	5491	1.160	--
总计		304747	100.000	53169			

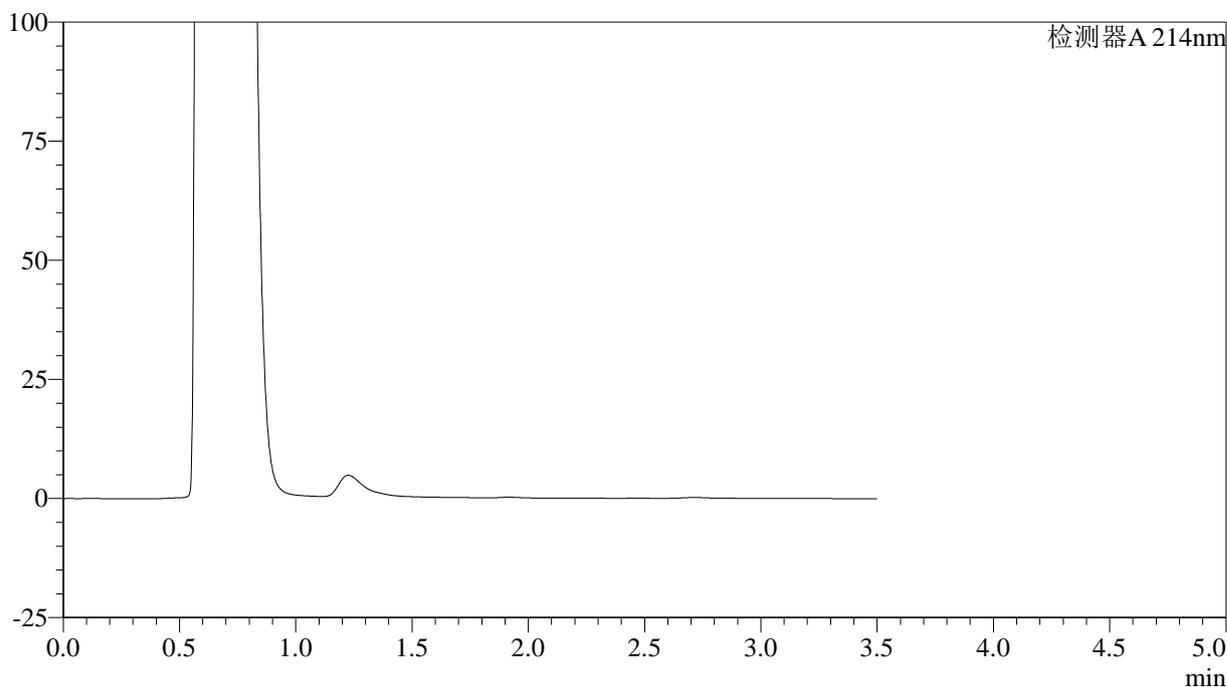
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-57/26-186-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:06:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:54:28 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)
总计							

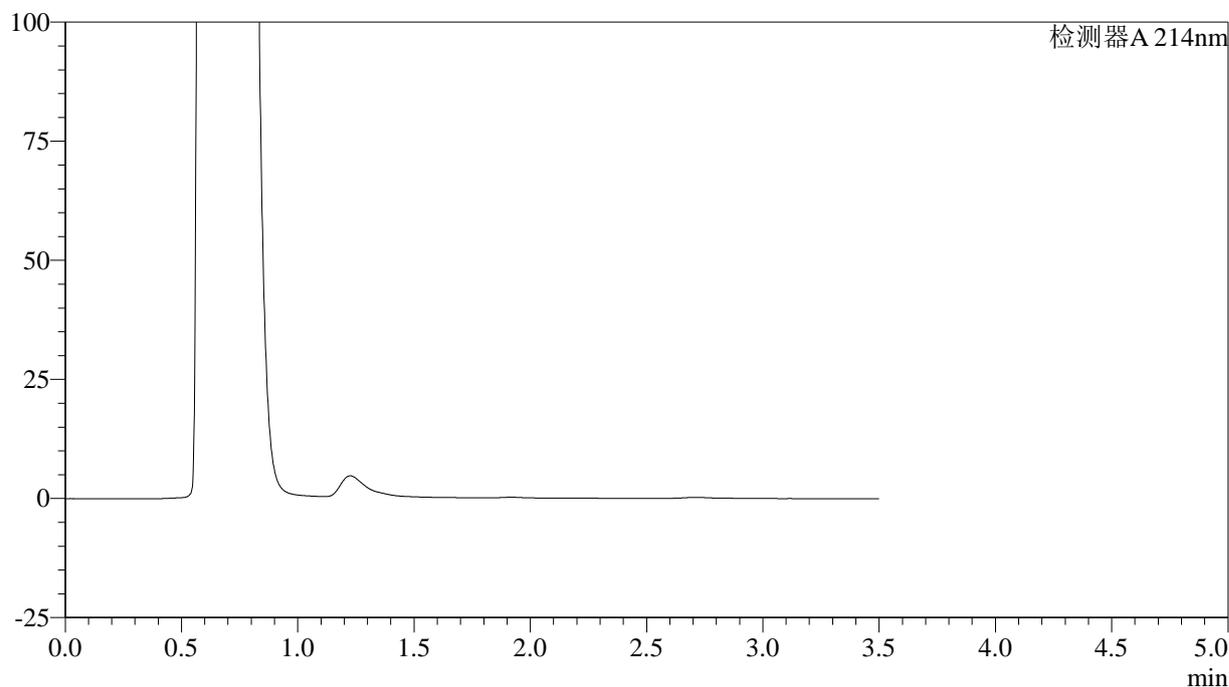
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/26-187-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:10:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:54:30 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)
总计							

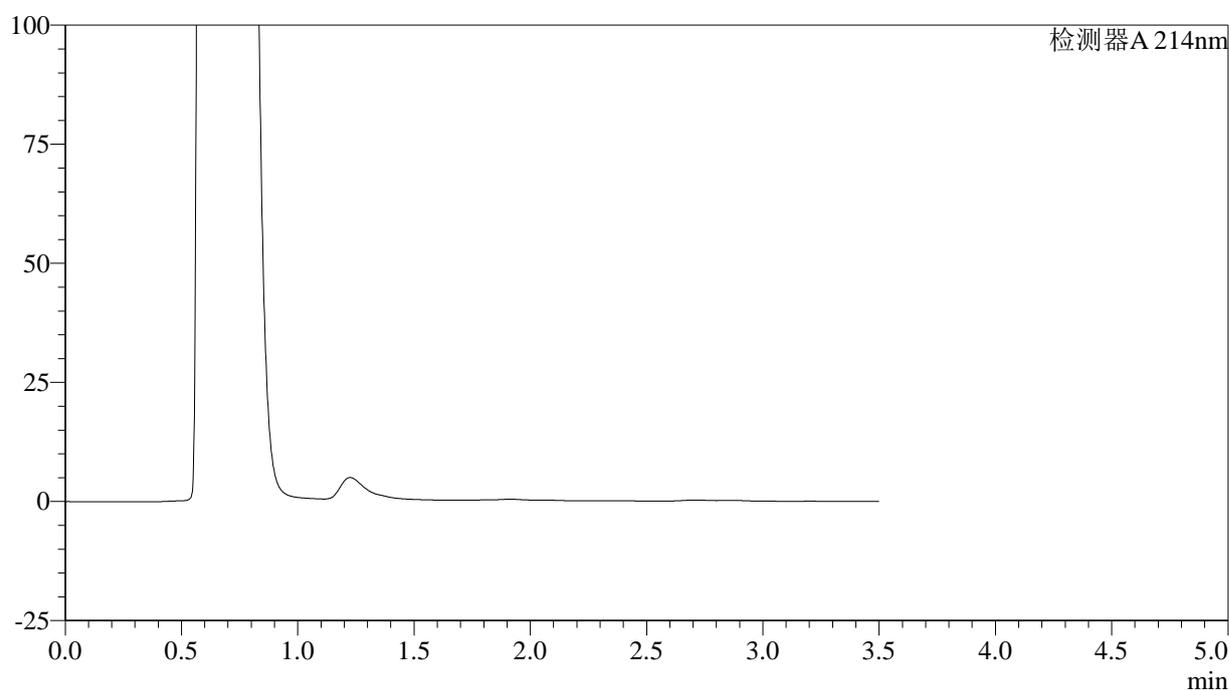
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/26-188-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:14:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:54:33 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)
总计							

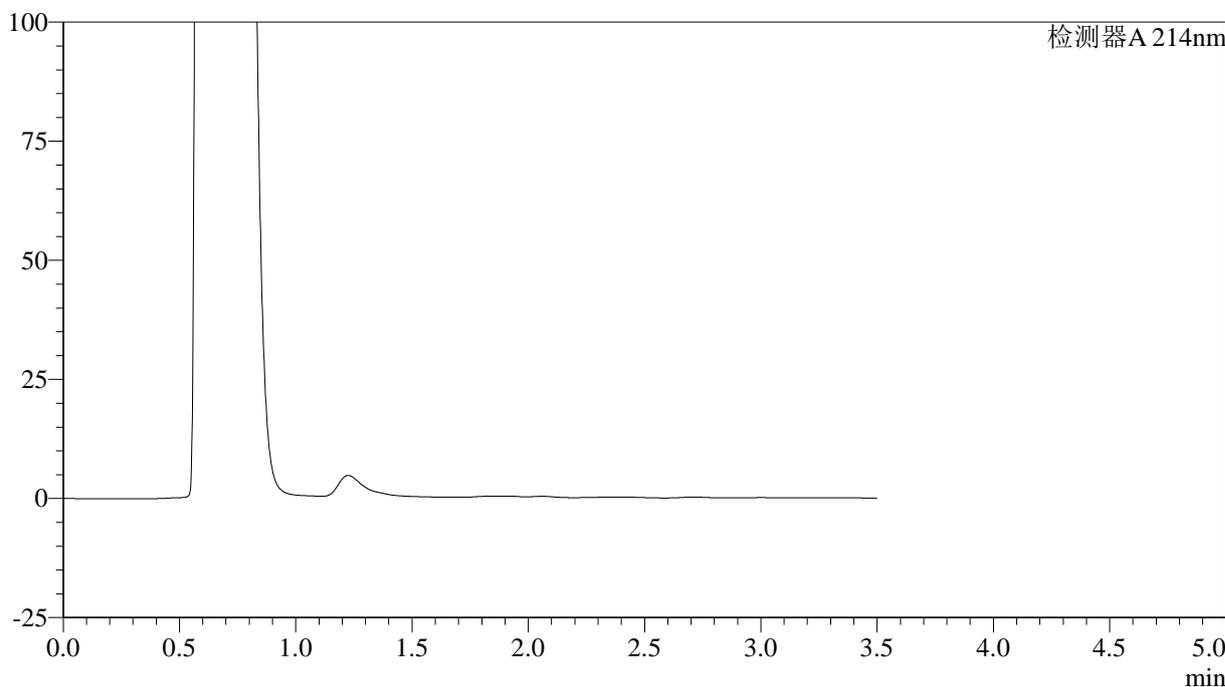
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-57/26-189-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:18:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:54:36 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)
总计							

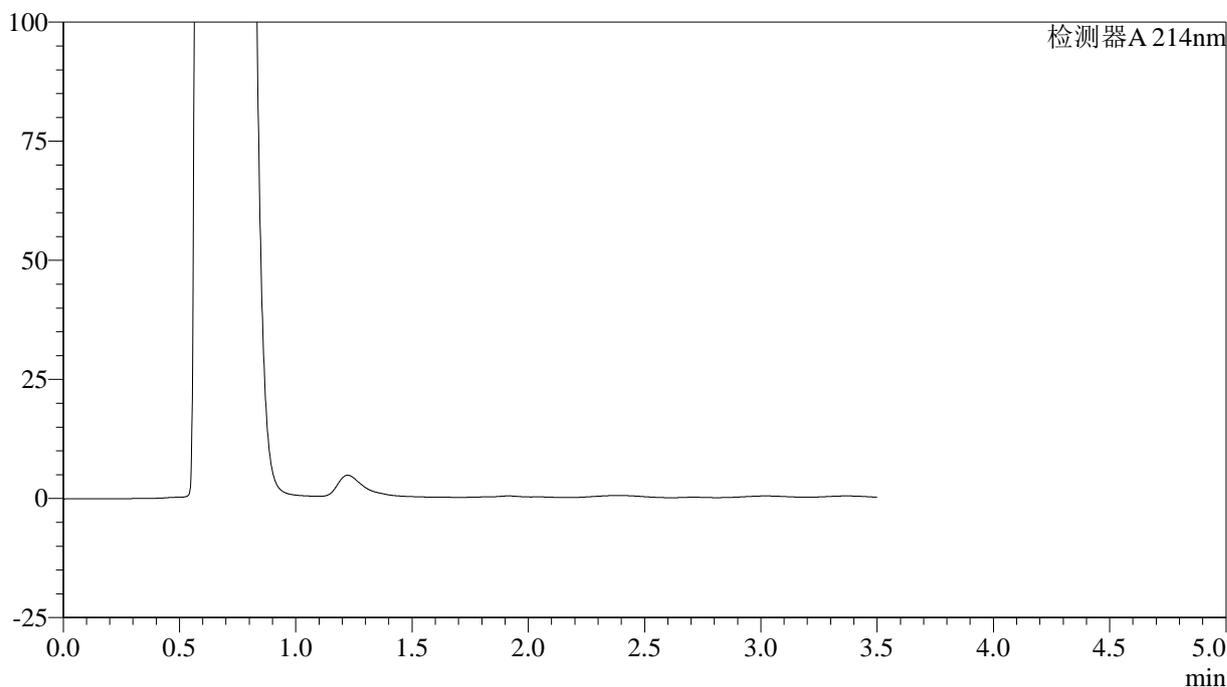
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/26-190-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:22:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 11:54:38 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)
总计							

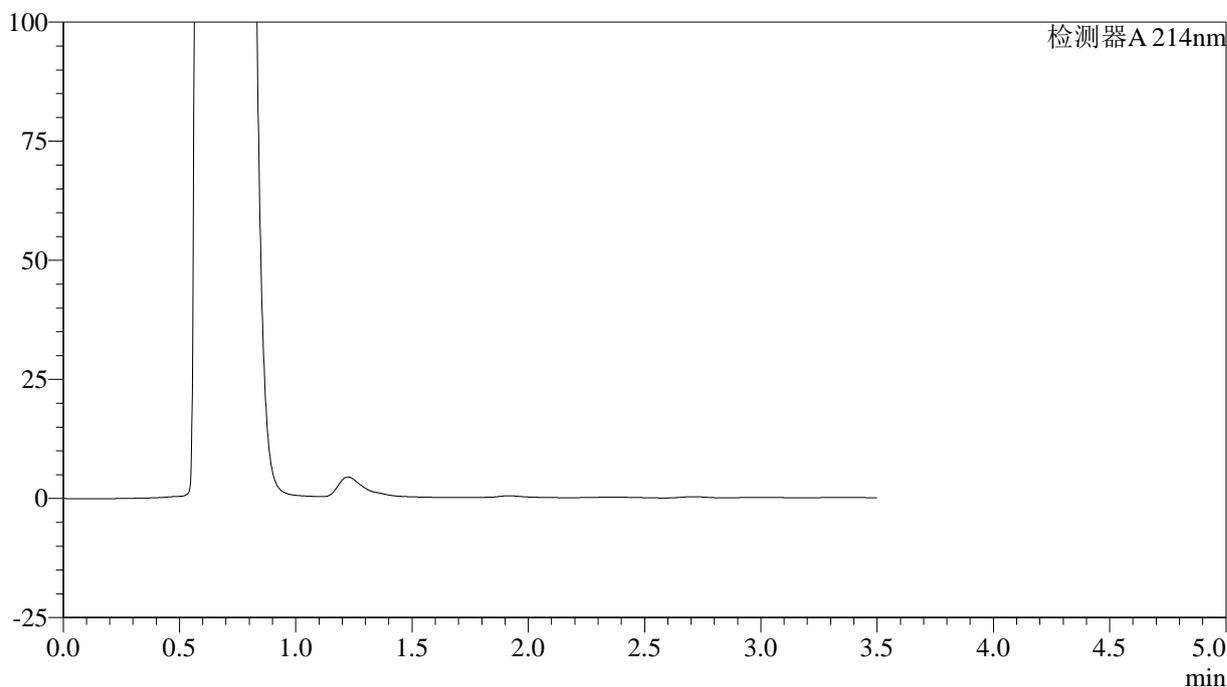
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/26-191-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:26:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:54:41 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)
总计							

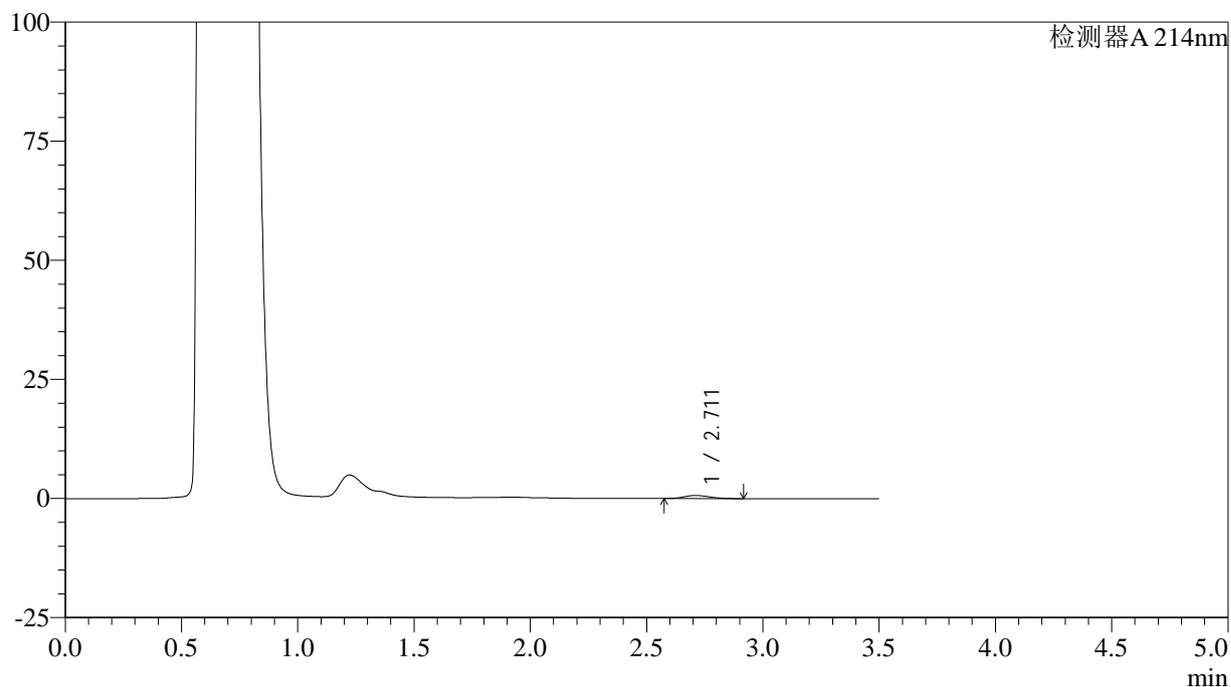
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-192-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:30:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:56:42 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	2.711	5030	100.000	646	2734	1.200	--
总计		5030	100.000	646			

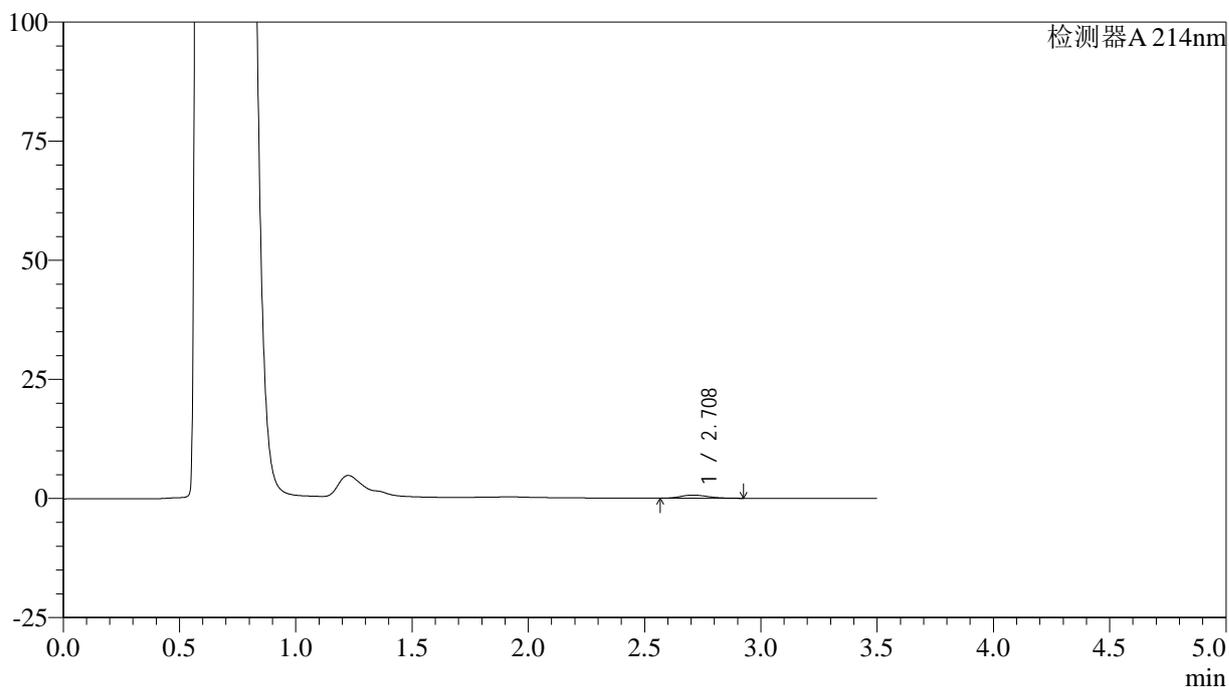
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-193-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:34:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:56:45 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	2.708	5268	100.000	649	2598	1.210	--
总计		5268	100.000	649			

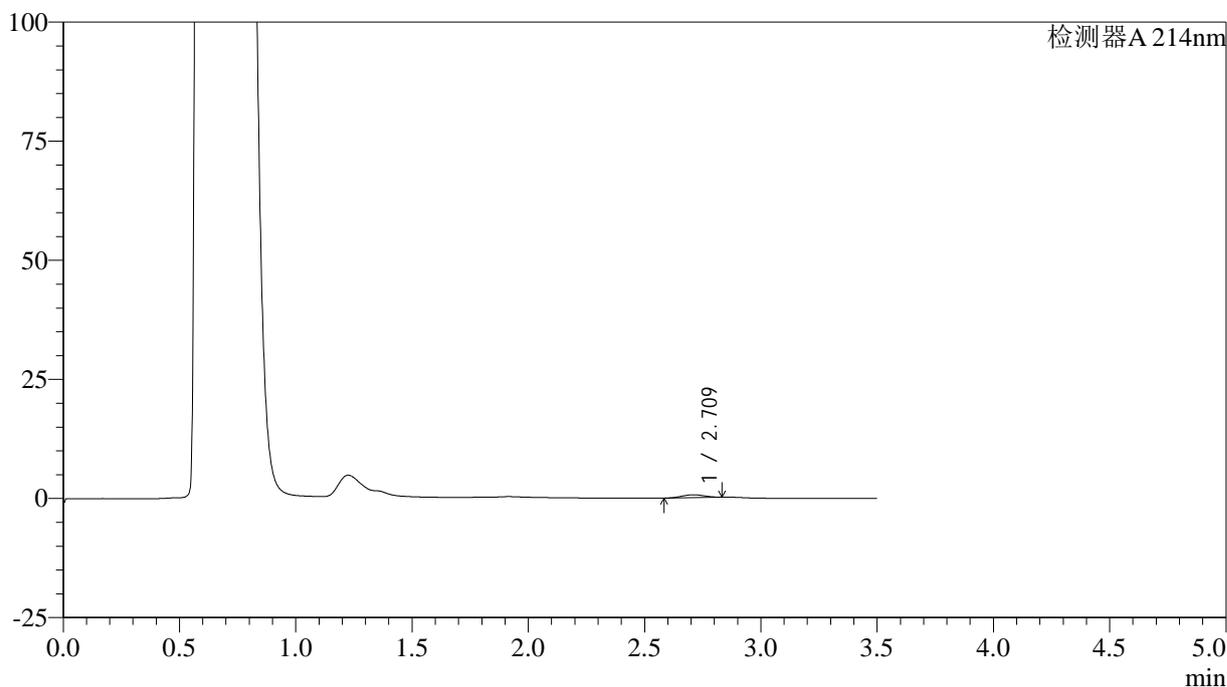
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-194-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:38:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:56:48 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	2.709	4041	100.000	594	3516	1.019	--
总计		4041	100.000	594			

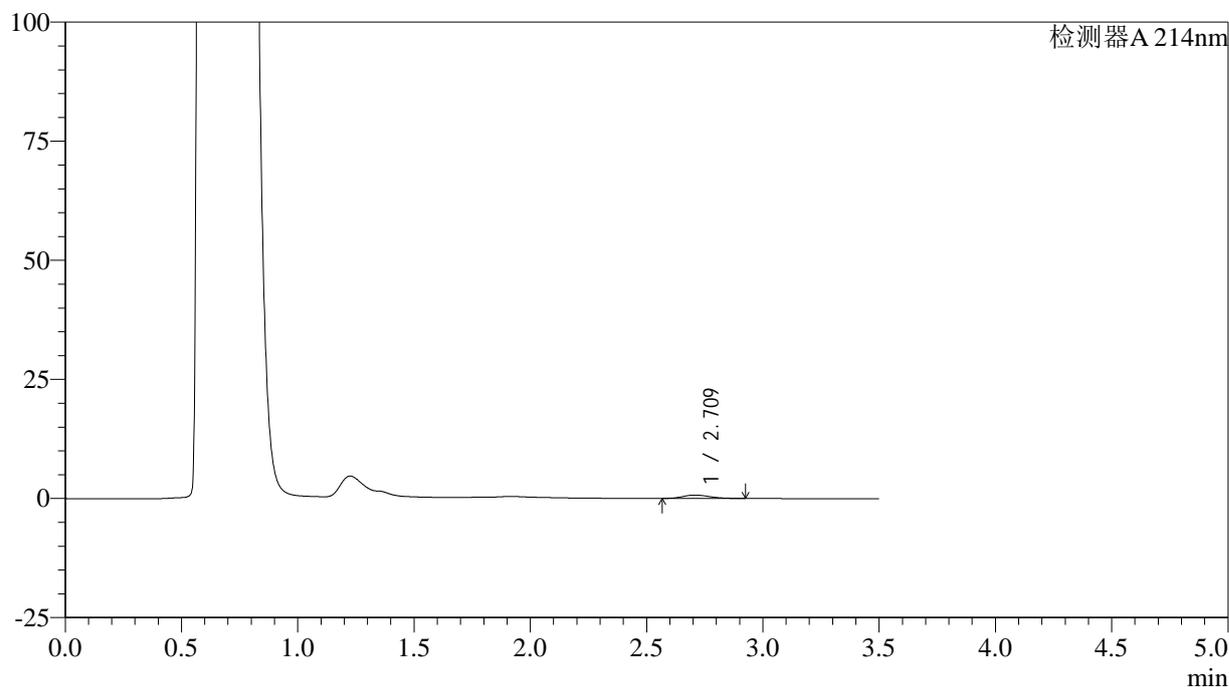
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-59/26-195-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:42:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:56:51 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	2.709	5563	100.000	695	2641	1.208	--
总计		5563	100.000	695			

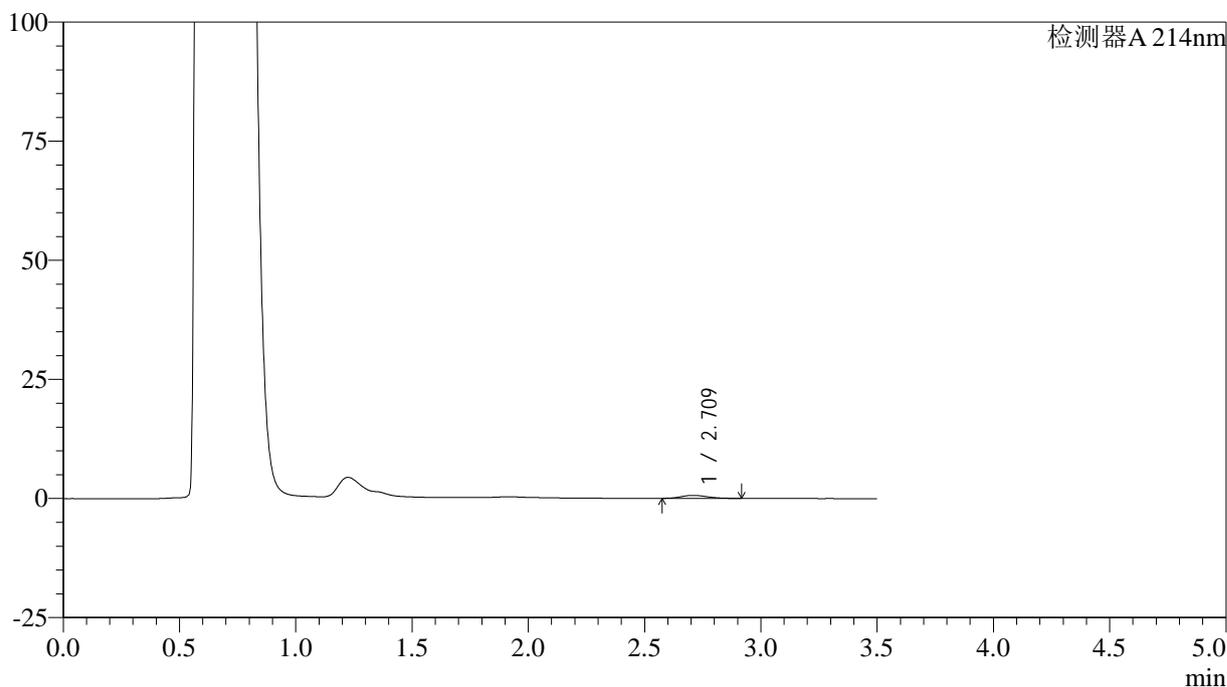
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-196-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:46:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:56:53 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	2.709	4873	100.000	619	2696	1.195	--
总计		4873	100.000	619			

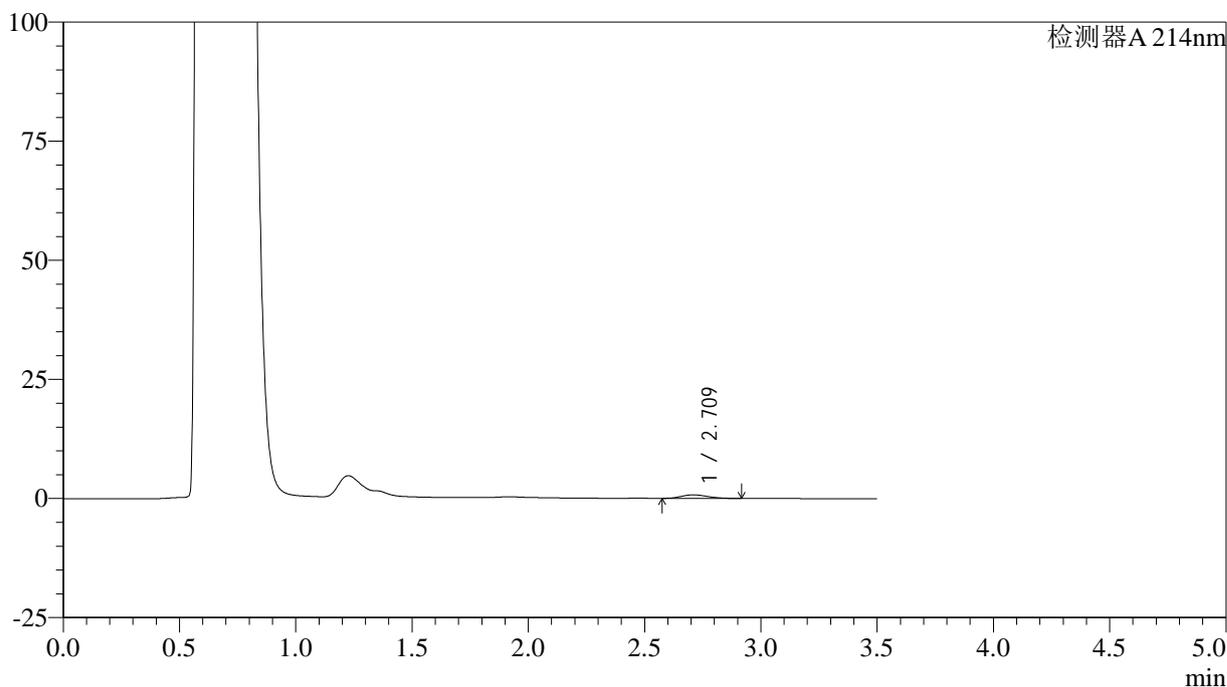
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-197-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:49:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:56:56 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	2.709	5790	100.000	738	2692	1.209	--
总计		5790	100.000	738			

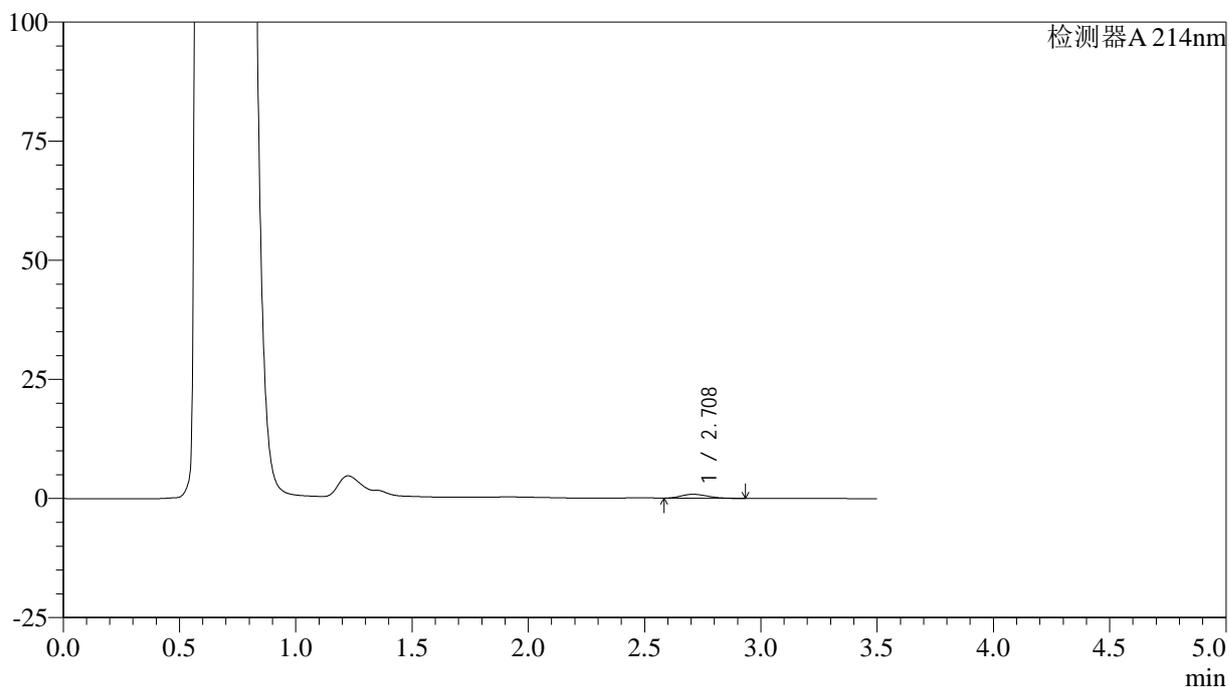
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-198-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:53:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:56:59 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	2.708	6451	100.000	821	2735	1.242	--
总计		6451	100.000	821			

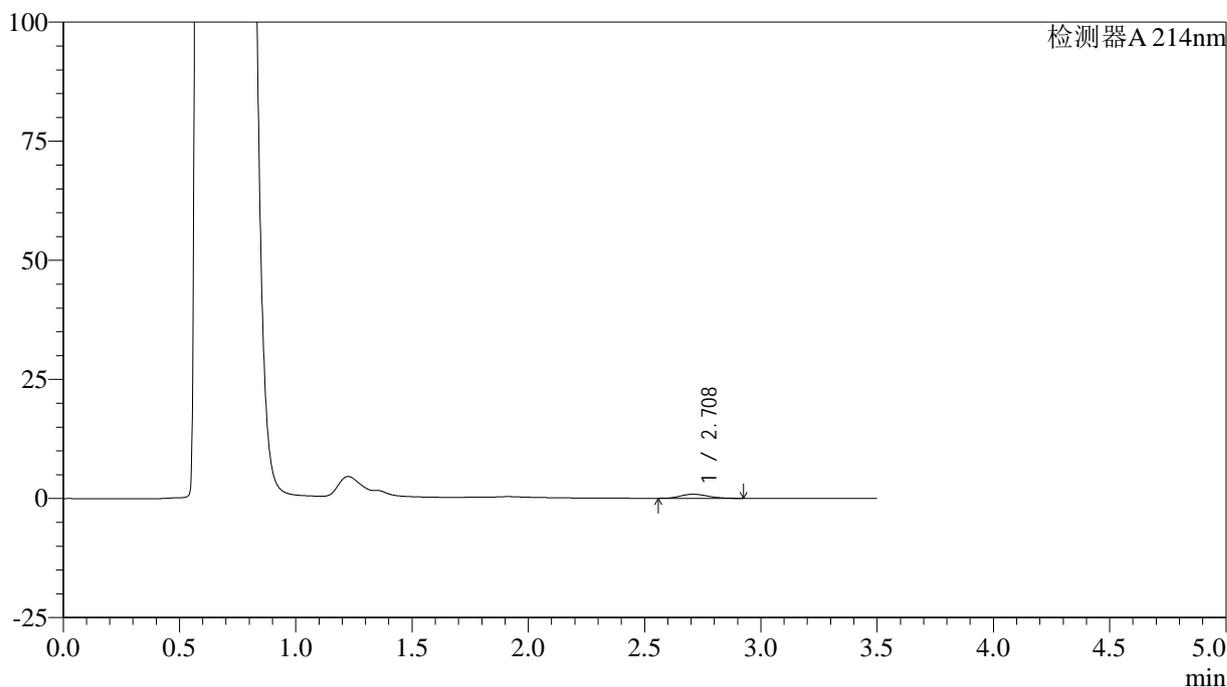
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-199-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:57:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:02 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	2.708	6920	100.000	857	2571	1.197	--
总计		6920	100.000	857			

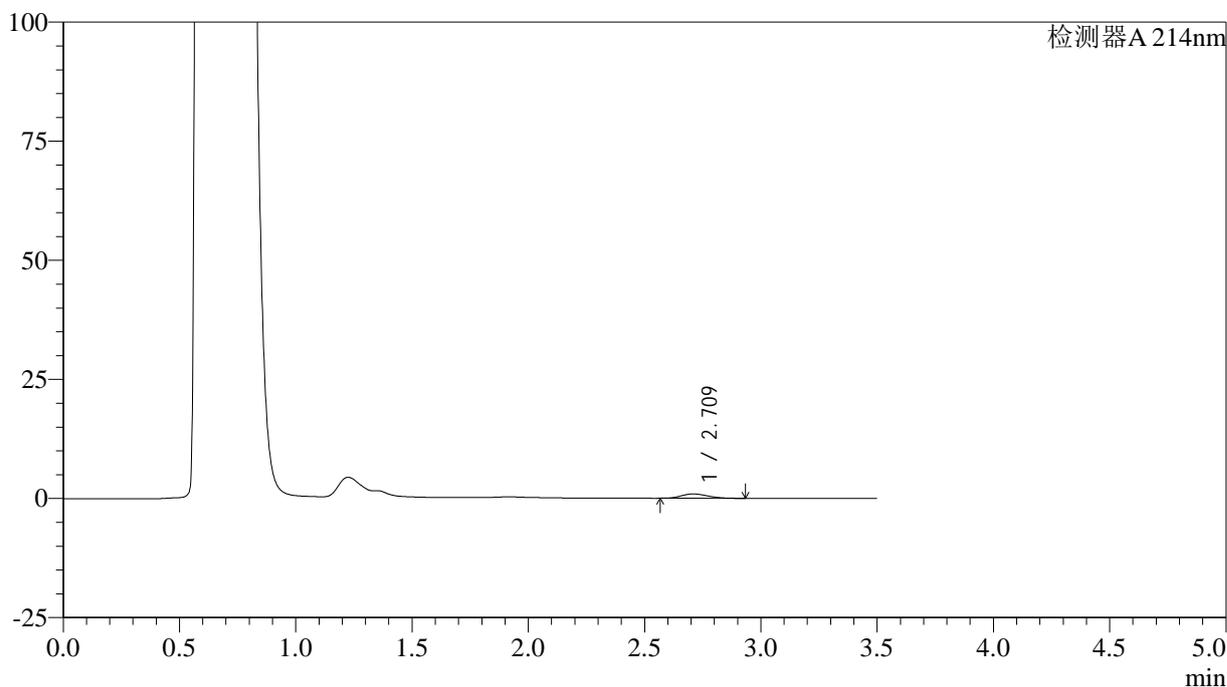
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-200-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:01:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:04 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	2.709	7218	100.000	909	2659	1.210	--
总计		7218	100.000	909			

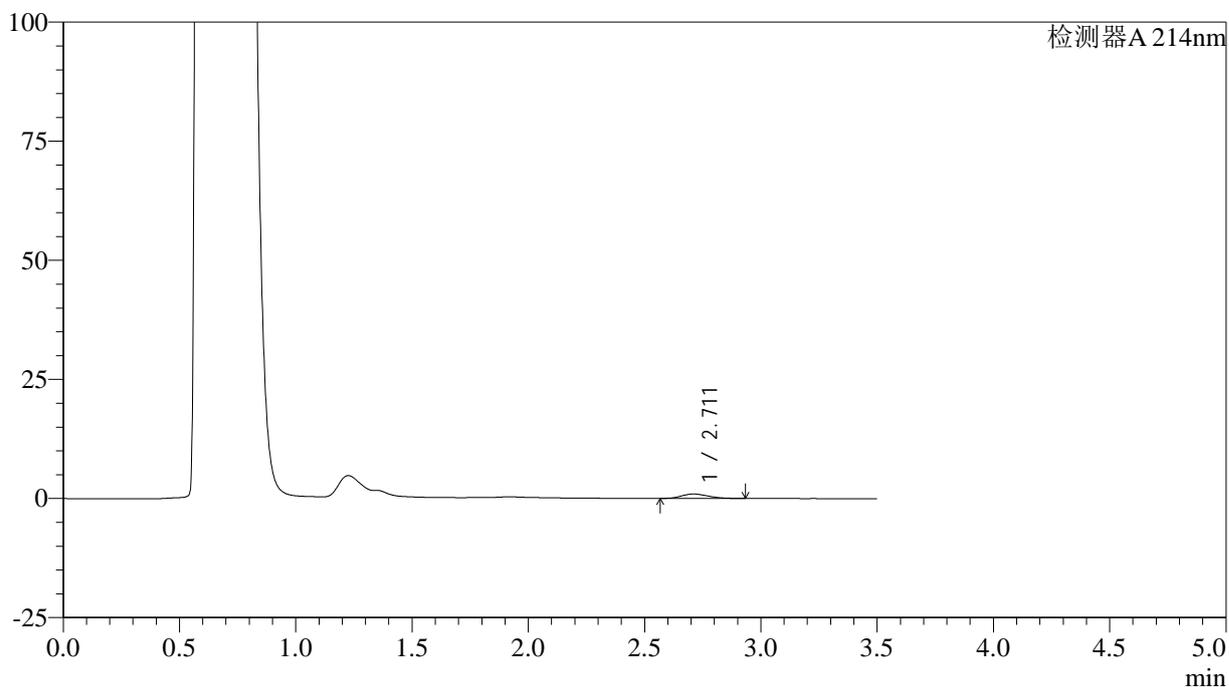
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-201-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:05:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:07 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	2.711	7264	100.000	921	2681	1.212	--
总计		7264	100.000	921			

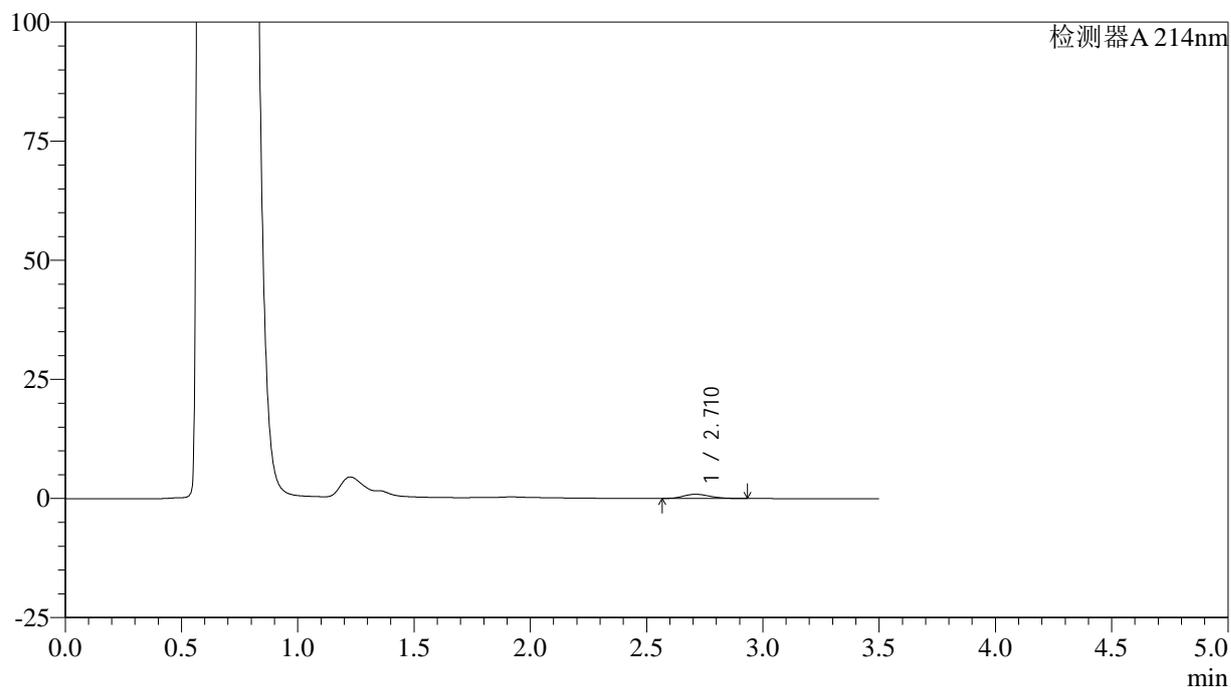
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-202-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:09:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:10 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	2.710	6890	100.000	875	2716	1.213	--
总计		6890	100.000	875			

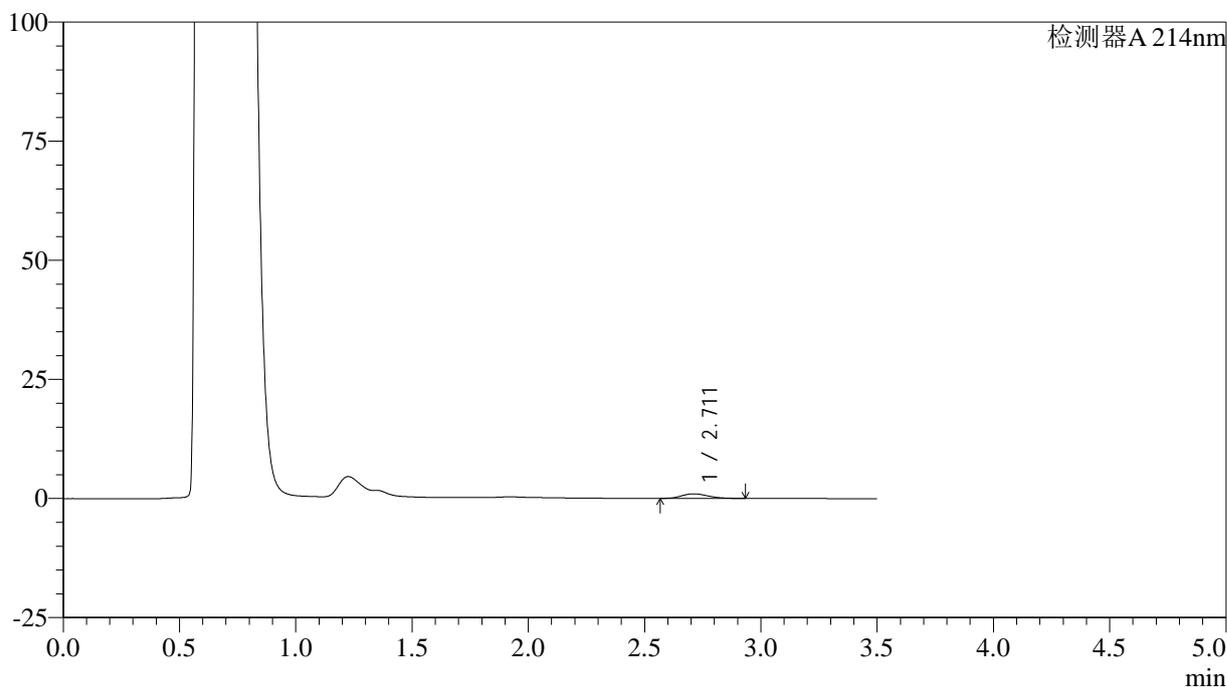
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-203-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:13:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:12 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	2.711	7477	100.000	955	2733	1.214	--
总计		7477	100.000	955			

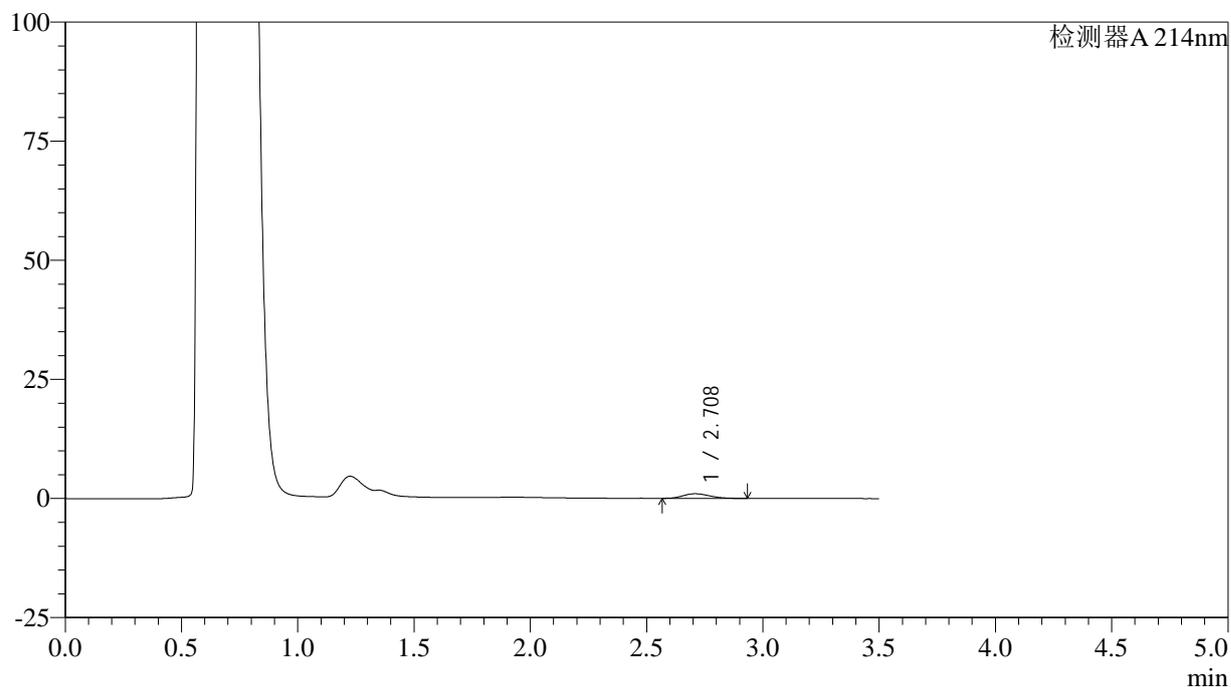
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-204-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:17:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:15 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	2.708	7688	100.000	967	2662	1.220	--
总计		7688	100.000	967			

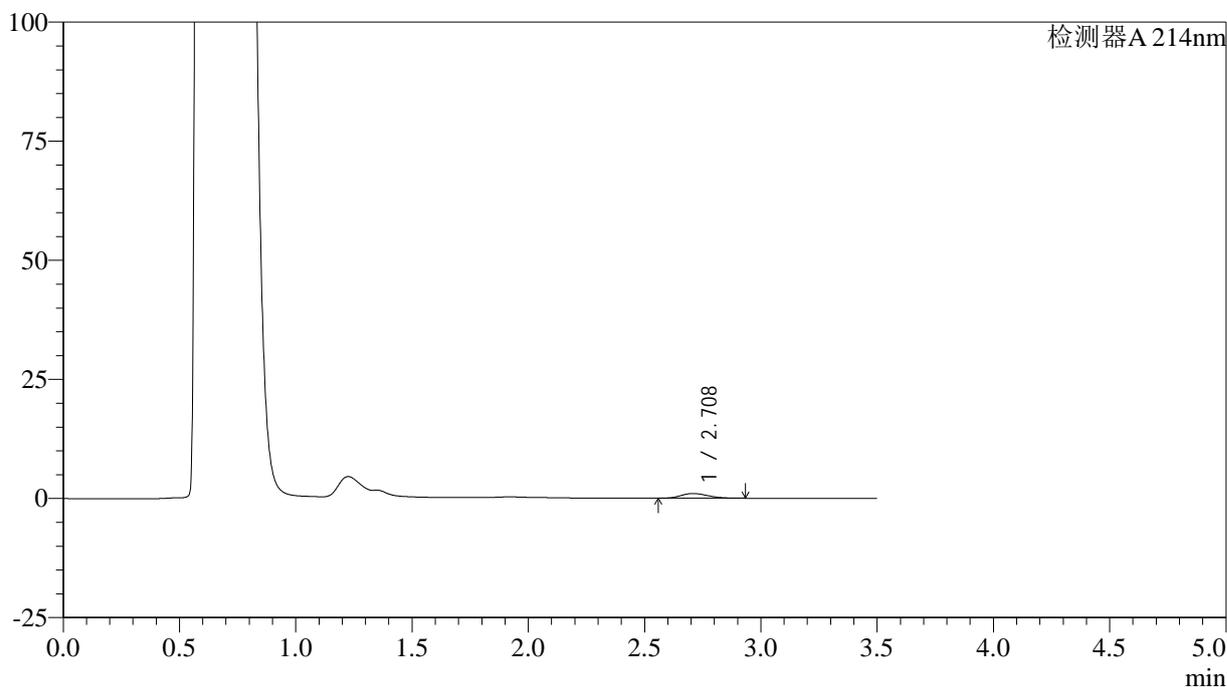
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-205-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:21:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:17 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	2.708	7972	100.000	995	2623	1.212	--
总计		7972	100.000	995			

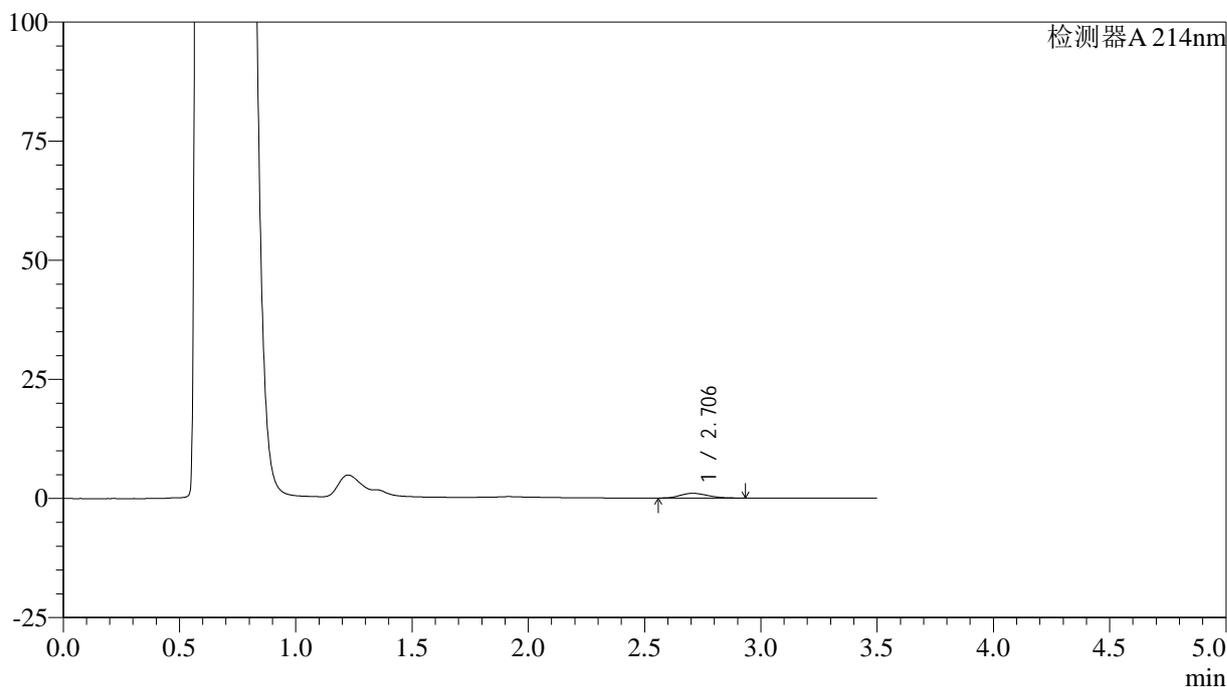
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-206-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:25:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:20 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	2.706	8031	100.000	989	2521	1.214	--
总计		8031	100.000	989			

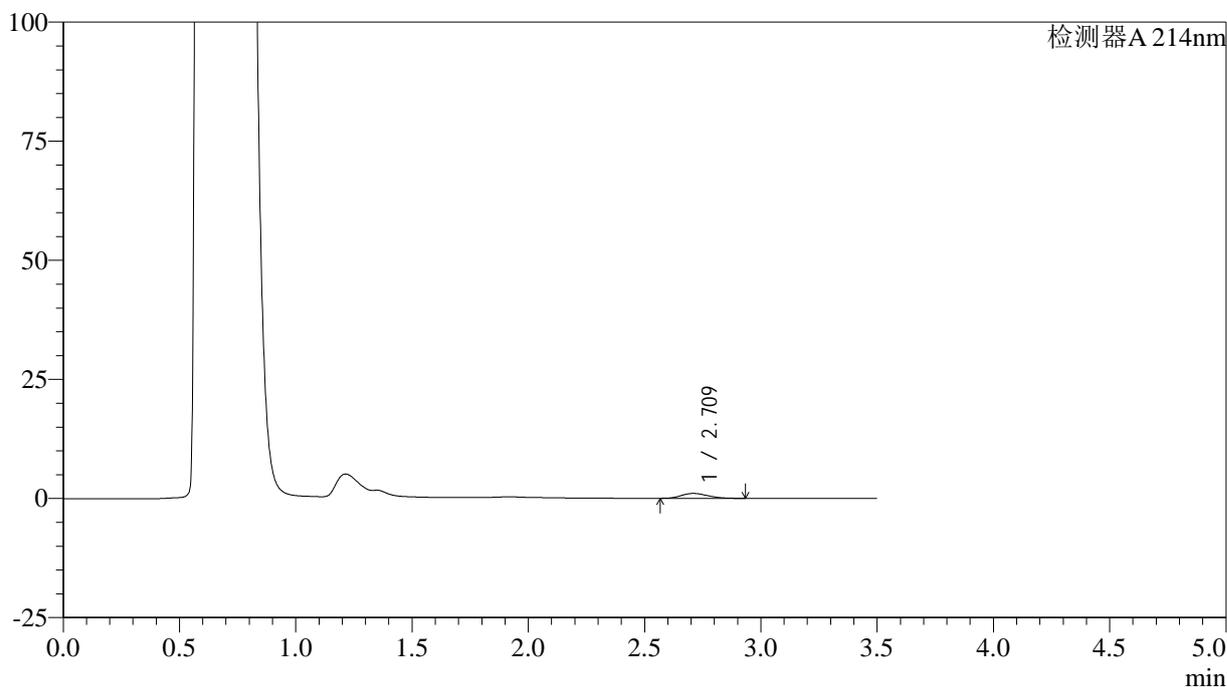
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-207-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:29:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:23 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	2.709	8180	100.000	1031	2640	1.217	--
总计		8180	100.000	1031			

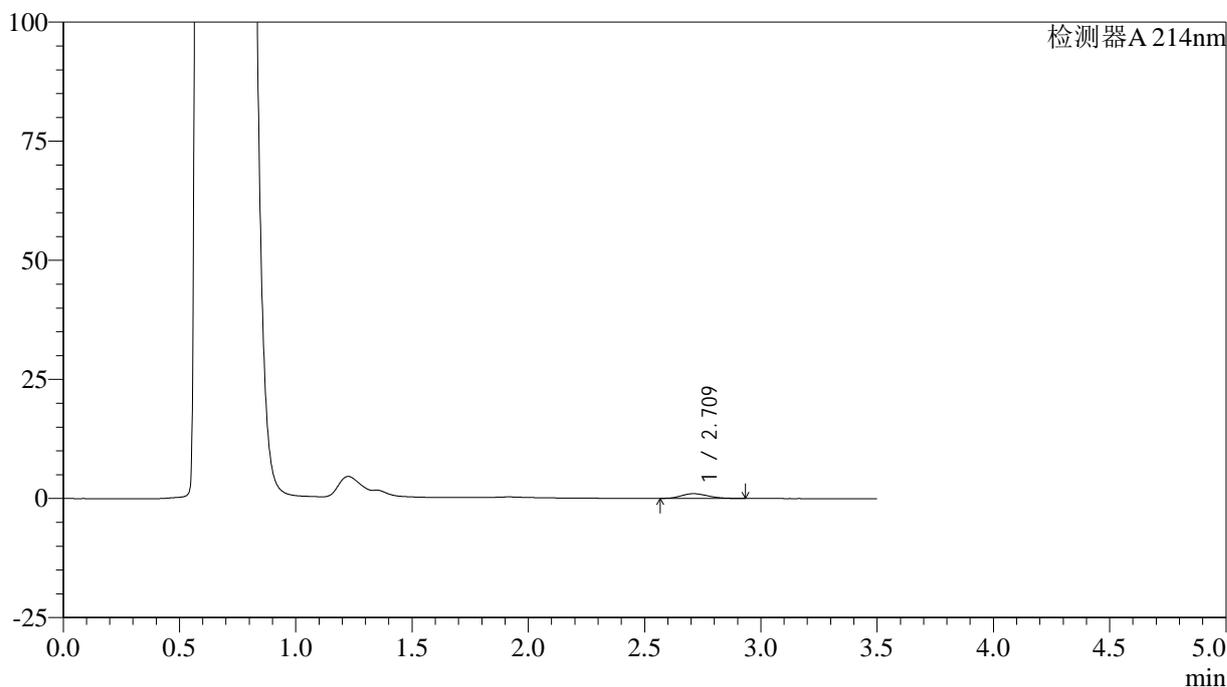
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-208-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:32:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:25 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	2.709	7802	100.000	987	2683	1.219	--
总计		7802	100.000	987			

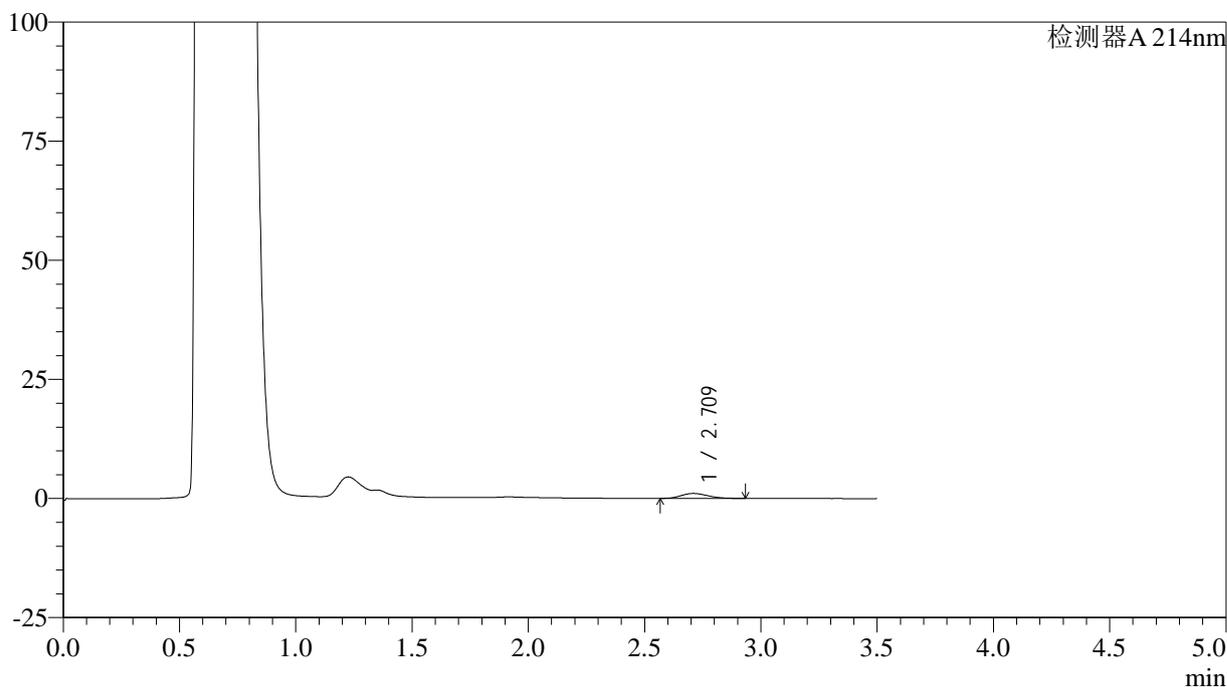
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-209-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:36:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:28 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	2.709	8237	100.000	1033	2659	1.221	--
总计		8237	100.000	1033			

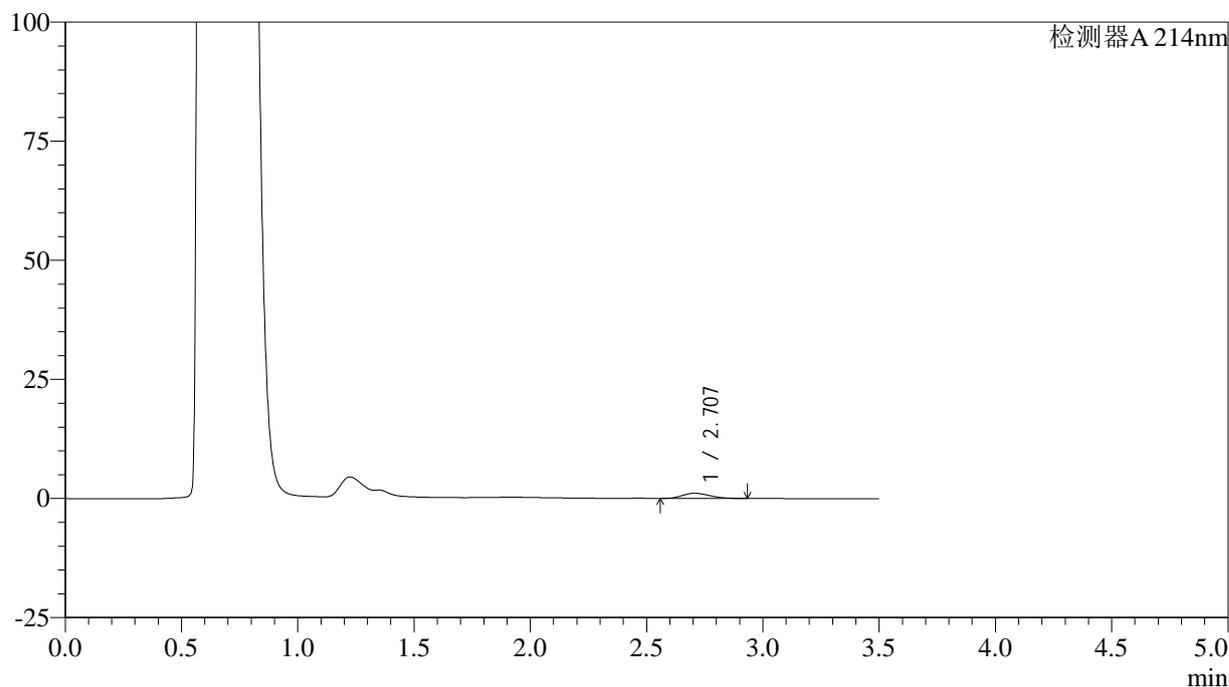
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-210-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:40:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:31 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	2.707	8726	100.000	1084	2572	1.216	--
总计		8726	100.000	1084			

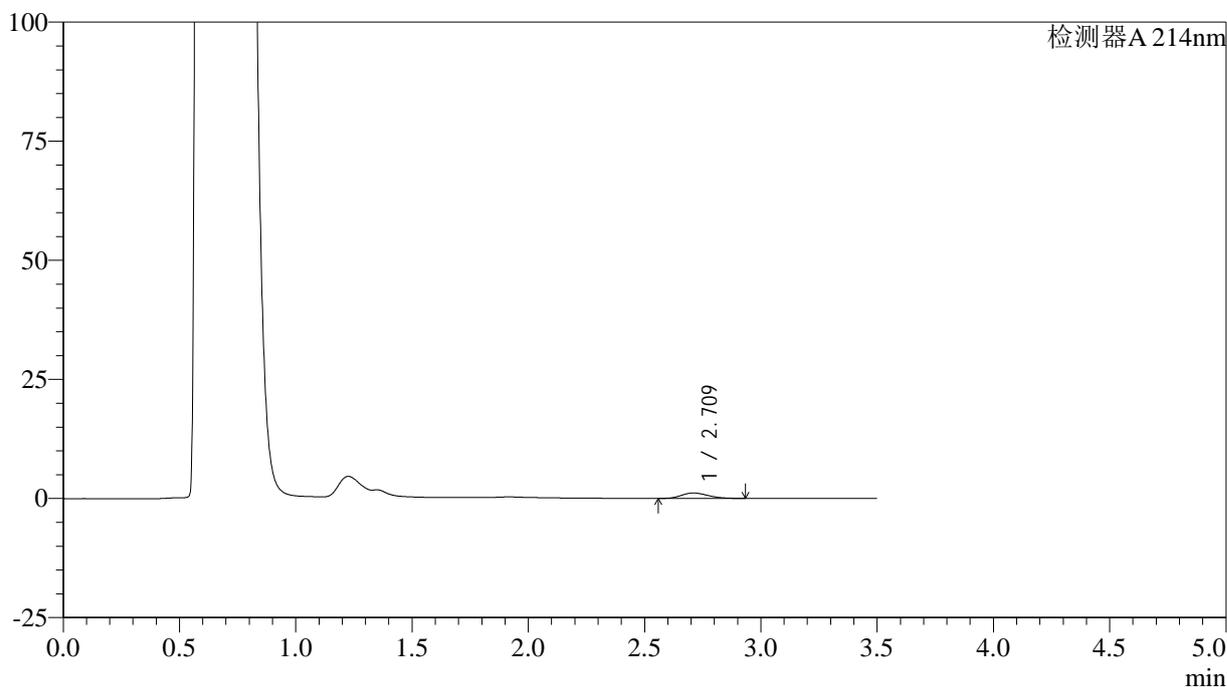
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-211-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:44:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:33 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	2.709	8982	100.000	1138	2720	1.221	--
总计		8982	100.000	1138			

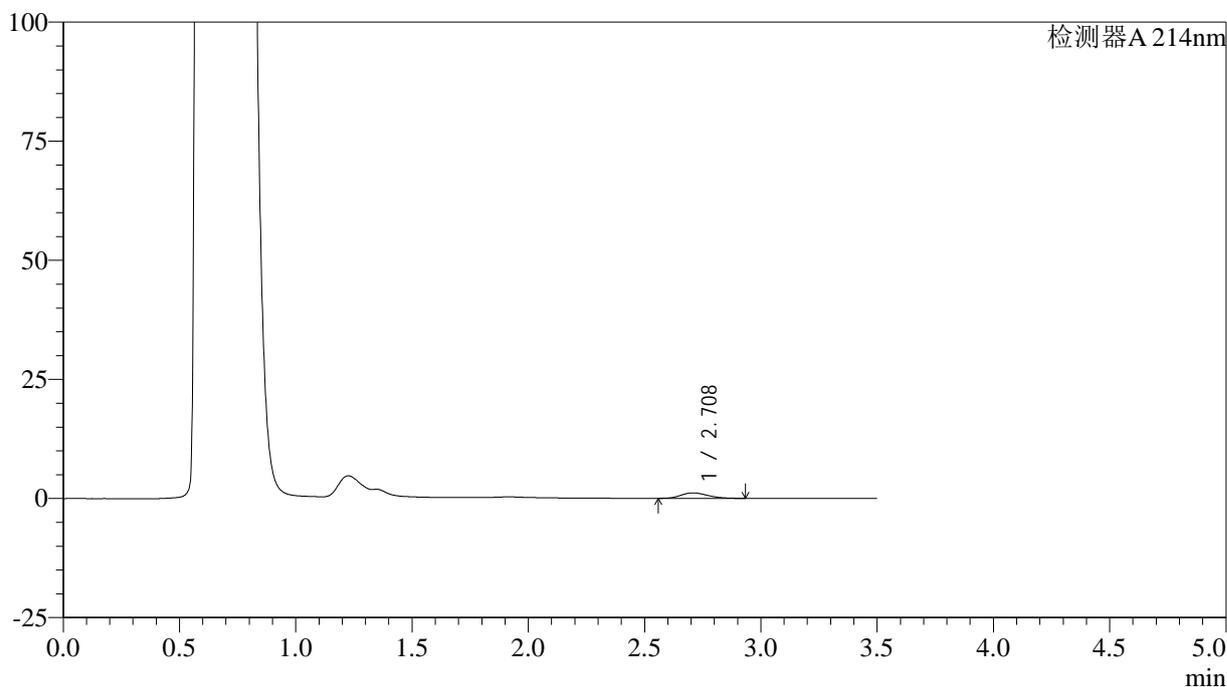
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-212-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:48:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:36 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	2.708	9145	100.000	1145	2640	1.204	--
总计		9145	100.000	1145			

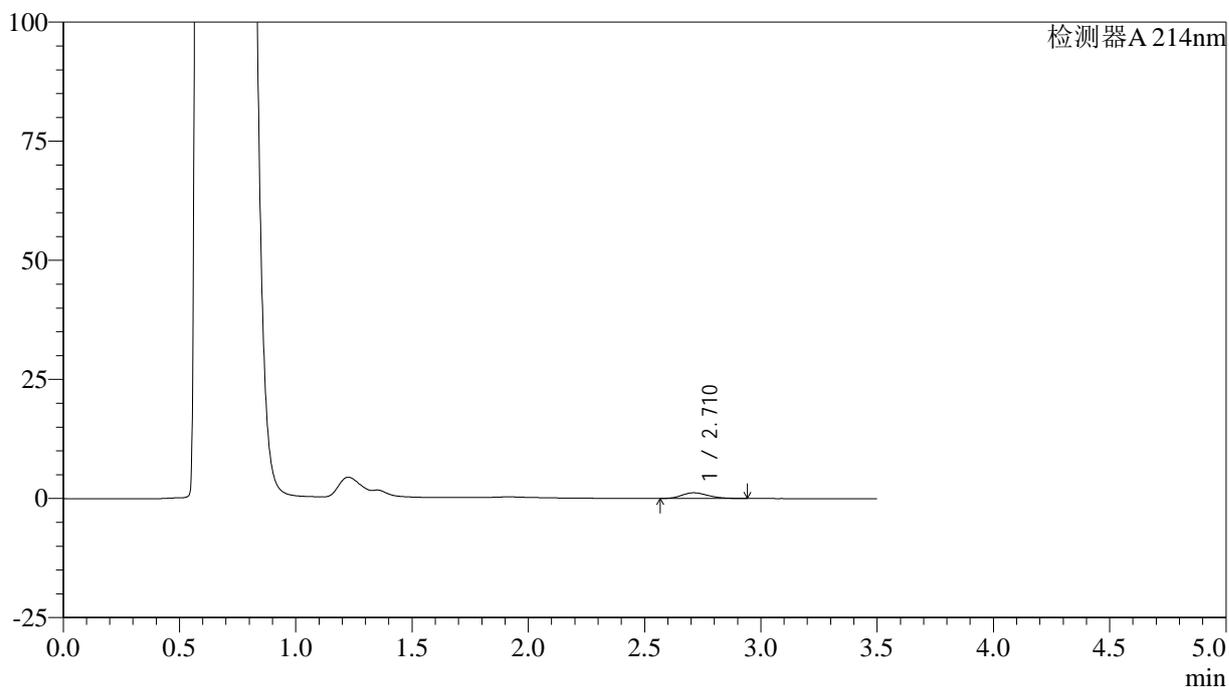
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-213-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:52:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:39 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	2.710	9270	100.000	1183	2767	1.239	--
总计		9270	100.000	1183			

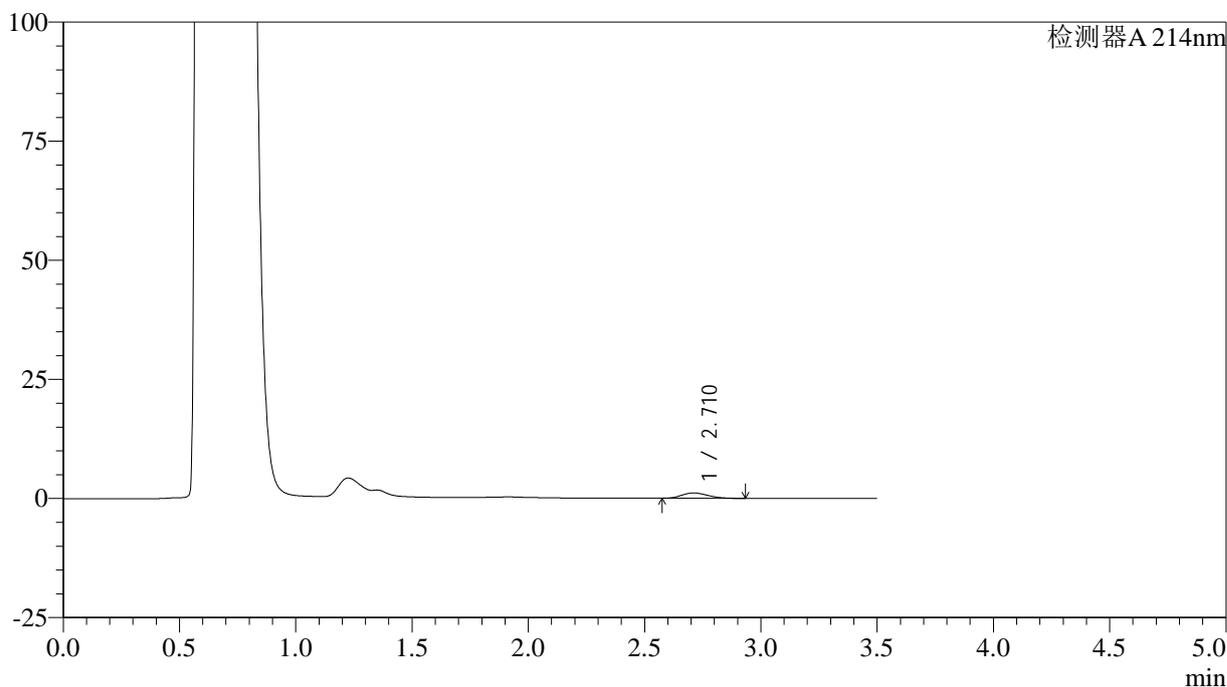
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-214-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:56:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:42 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	2.710	8752	100.000	1122	2753	1.212	--
总计		8752	100.000	1122			

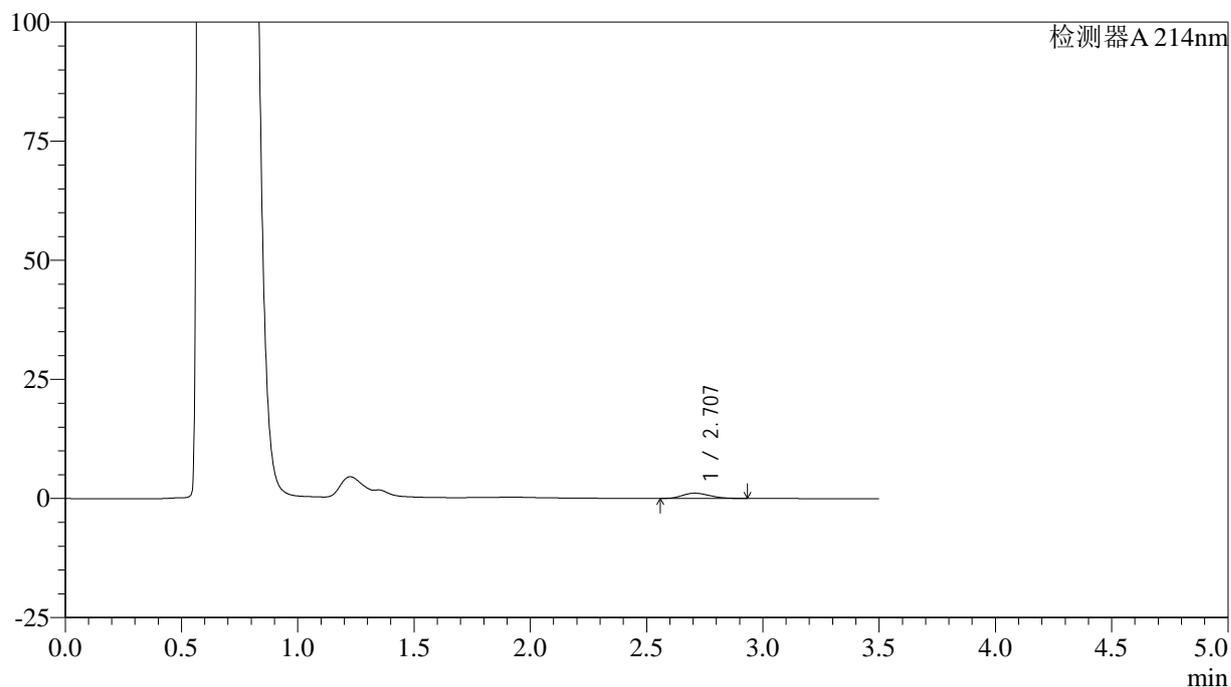
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-215-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:00:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:44 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	2.707	8924	100.000	1106	2544	1.222	--
总计		8924	100.000	1106			

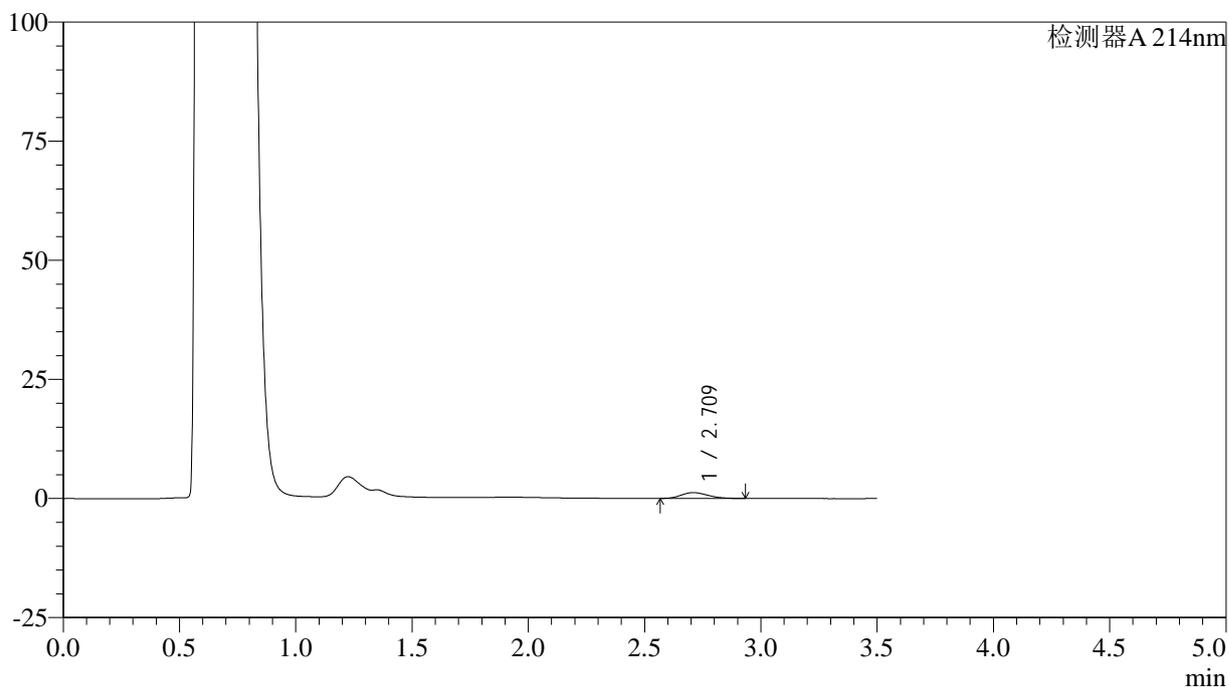
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-216-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:04:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:47 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	2.709	9546	100.000	1206	2676	1.216	--
总计		9546	100.000	1206			

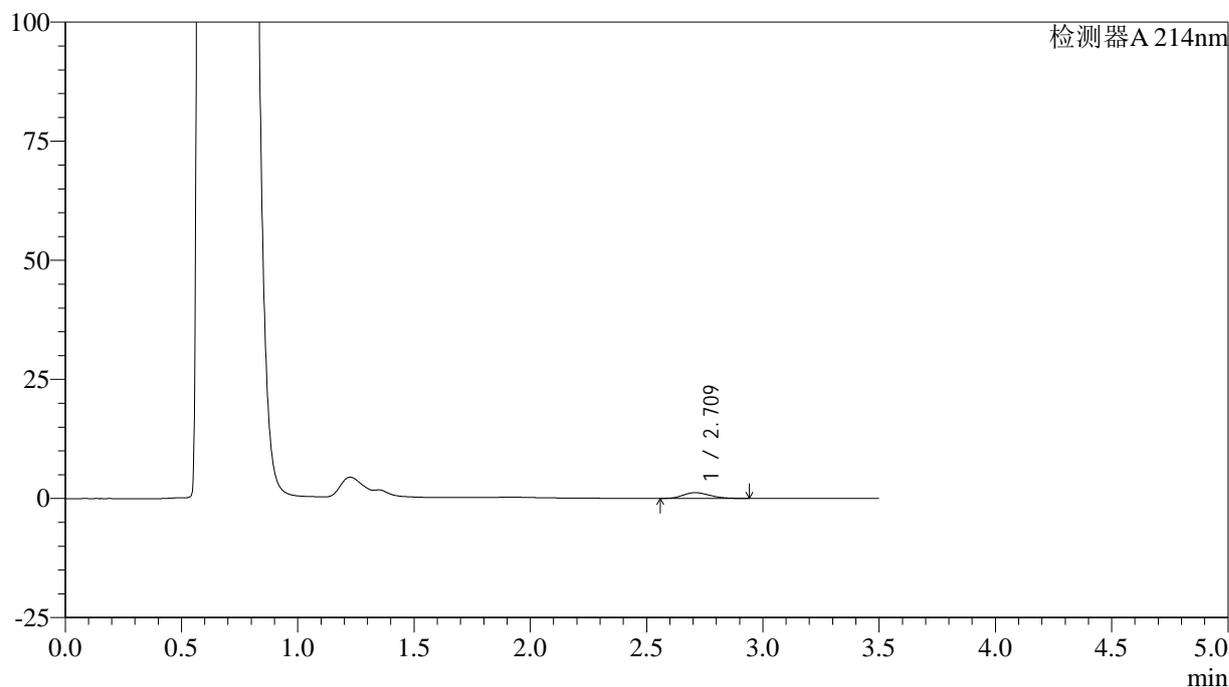
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-217-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:08:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:50 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	2.709	9570	100.000	1202	2662	1.214	--
总计		9570	100.000	1202			

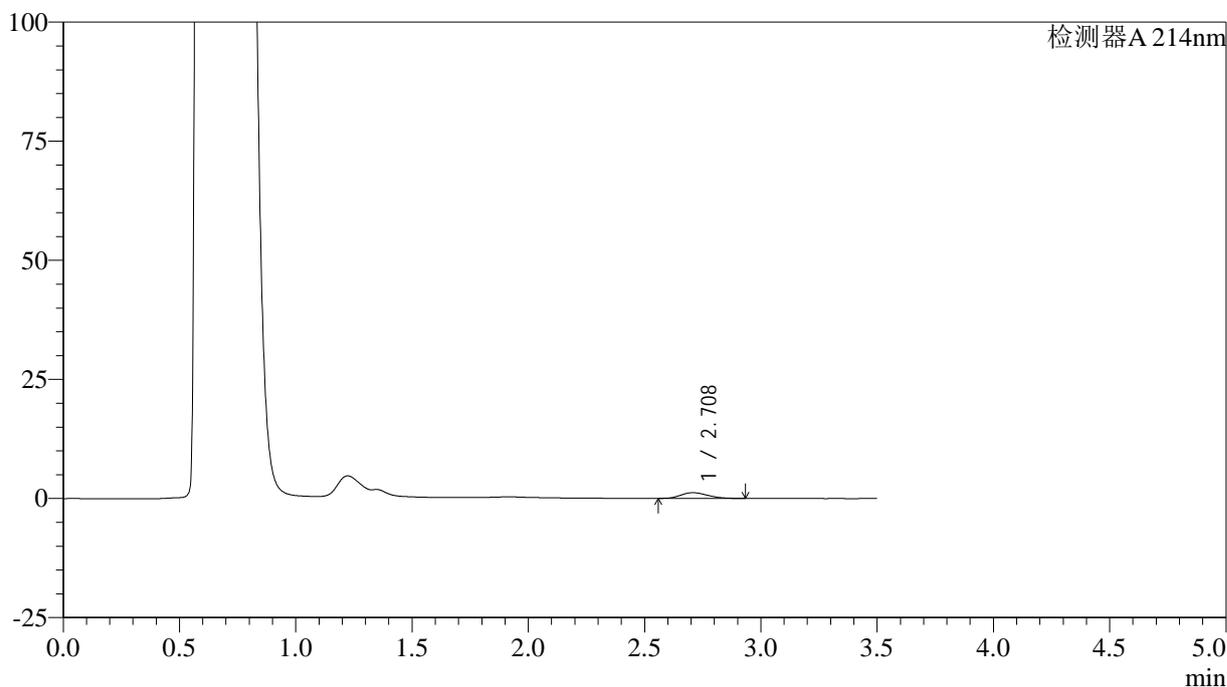
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-218-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:12:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:53 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	2.708	9535	100.000	1193	2622	1.213	--
总计		9535	100.000	1193			

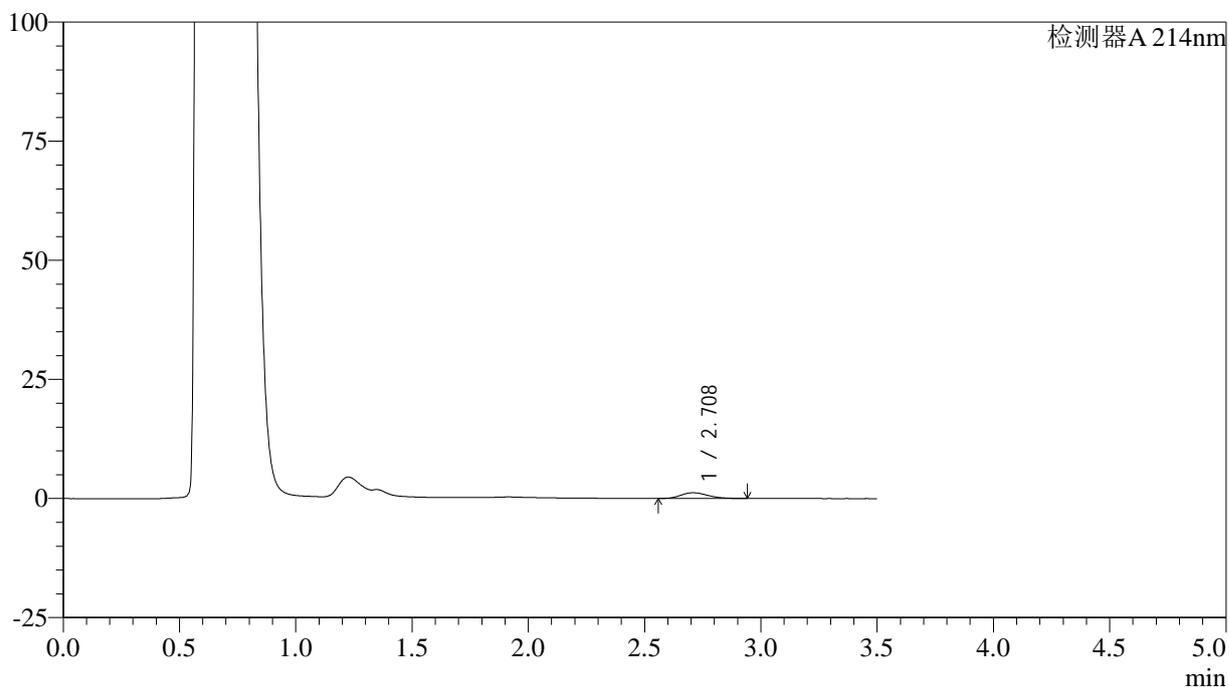
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-219-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:15:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:55 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	2.708	9492	100.000	1187	2641	1.218	--
总计		9492	100.000	1187			

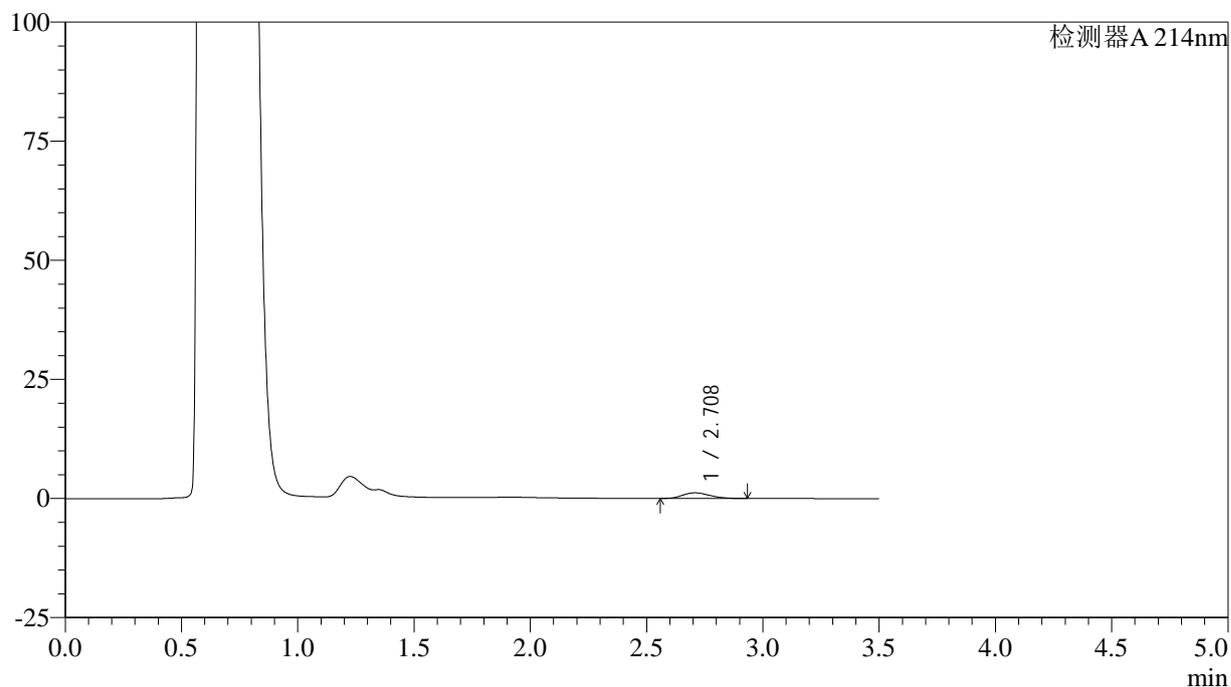
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-220-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:19:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:57:58 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	2.708	9447	100.000	1177	2580	1.206	--
总计		9447	100.000	1177			

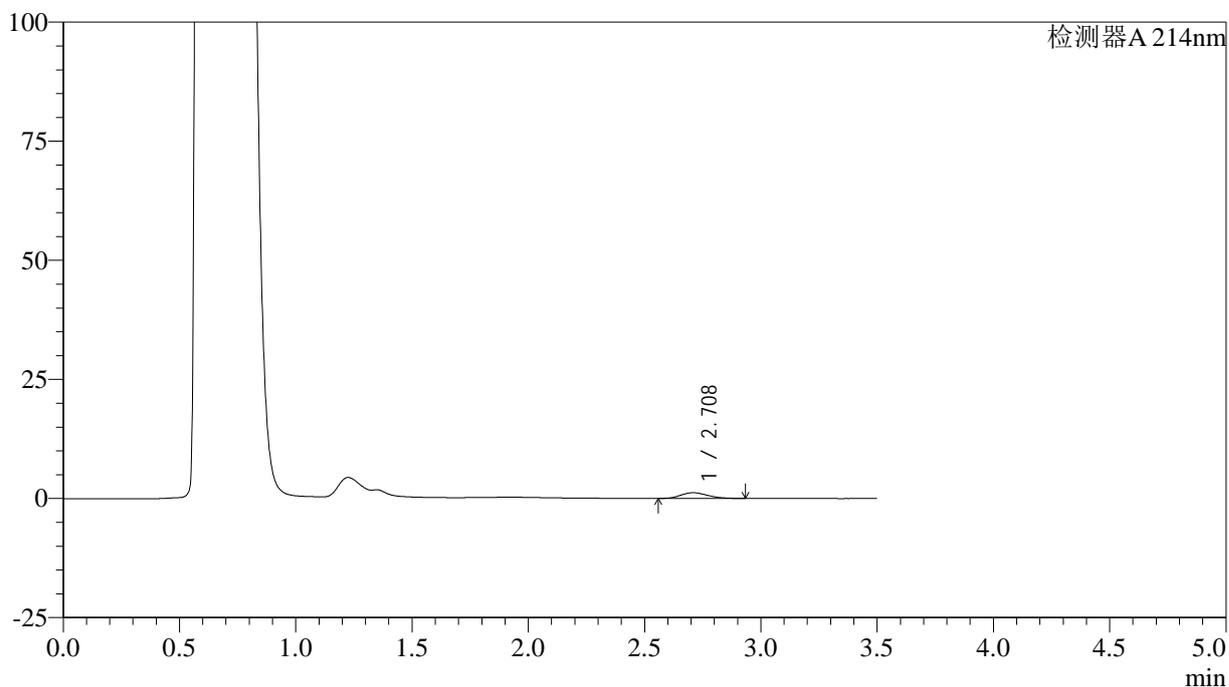
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-221-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:23:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:01 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	2.708	9489	100.000	1191	2656	1.209	--
总计		9489	100.000	1191			

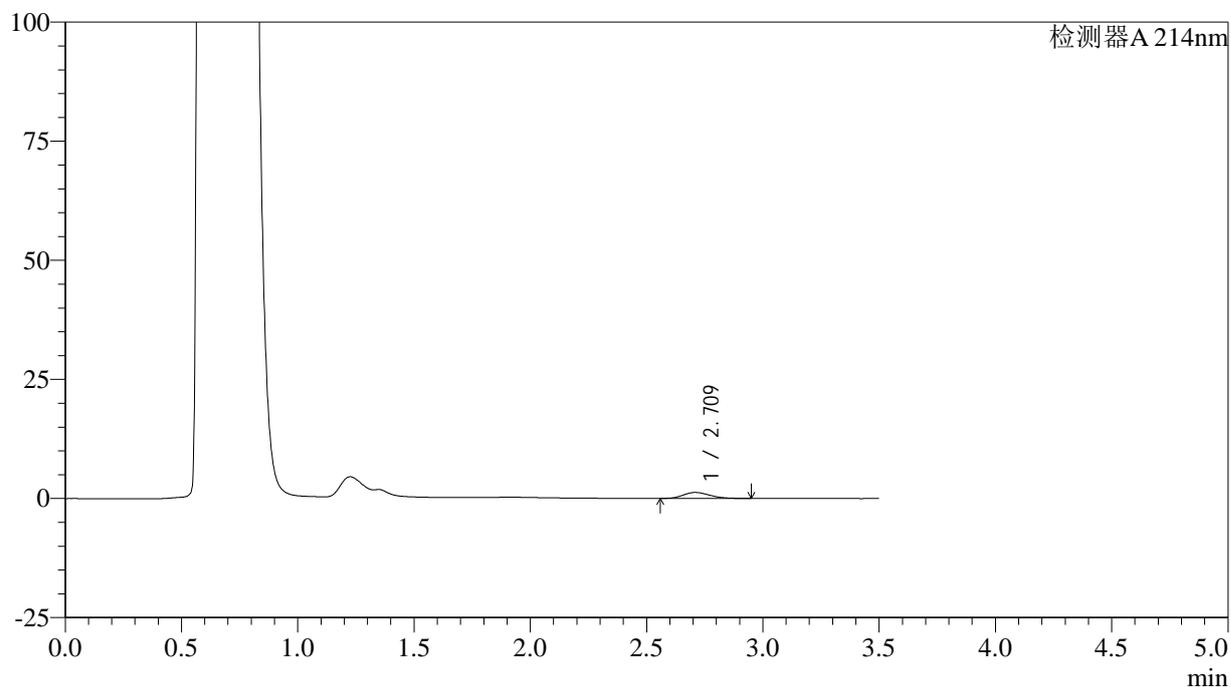
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-222-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:27:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:03 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	2.709	9822	100.000	1243	2712	1.227	--
总计		9822	100.000	1243			

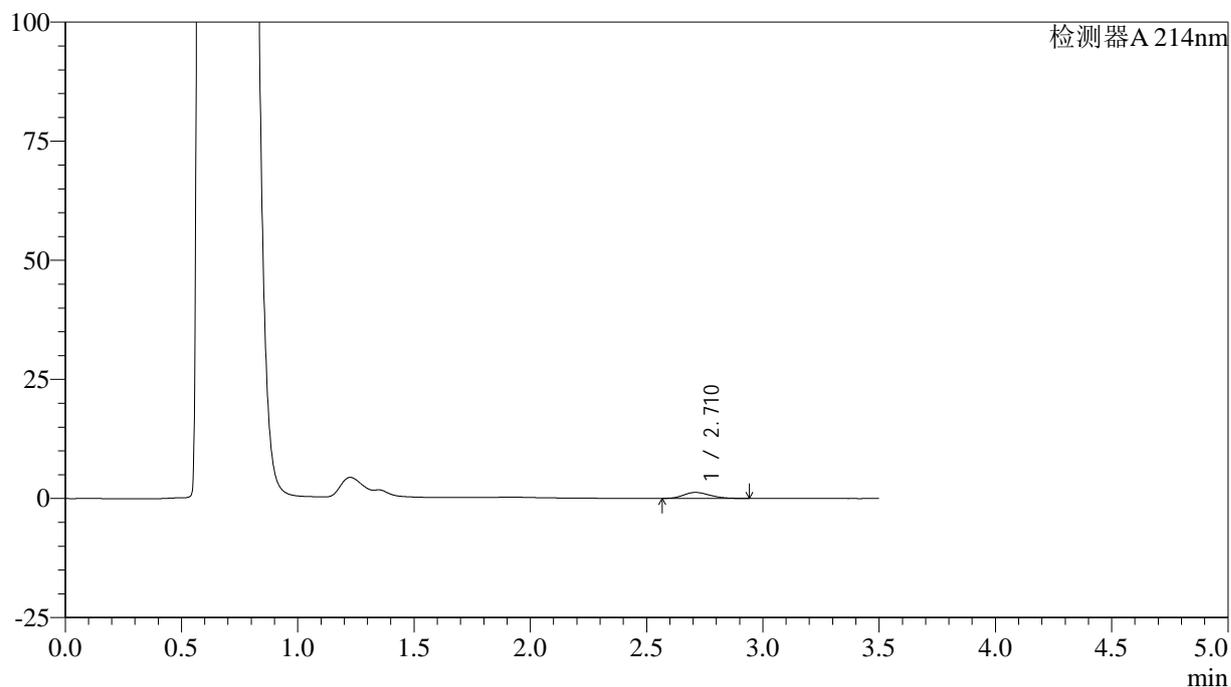
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-223-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:31:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:06 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	2.710	9751	100.000	1249	2765	1.217	--
总计		9751	100.000	1249			

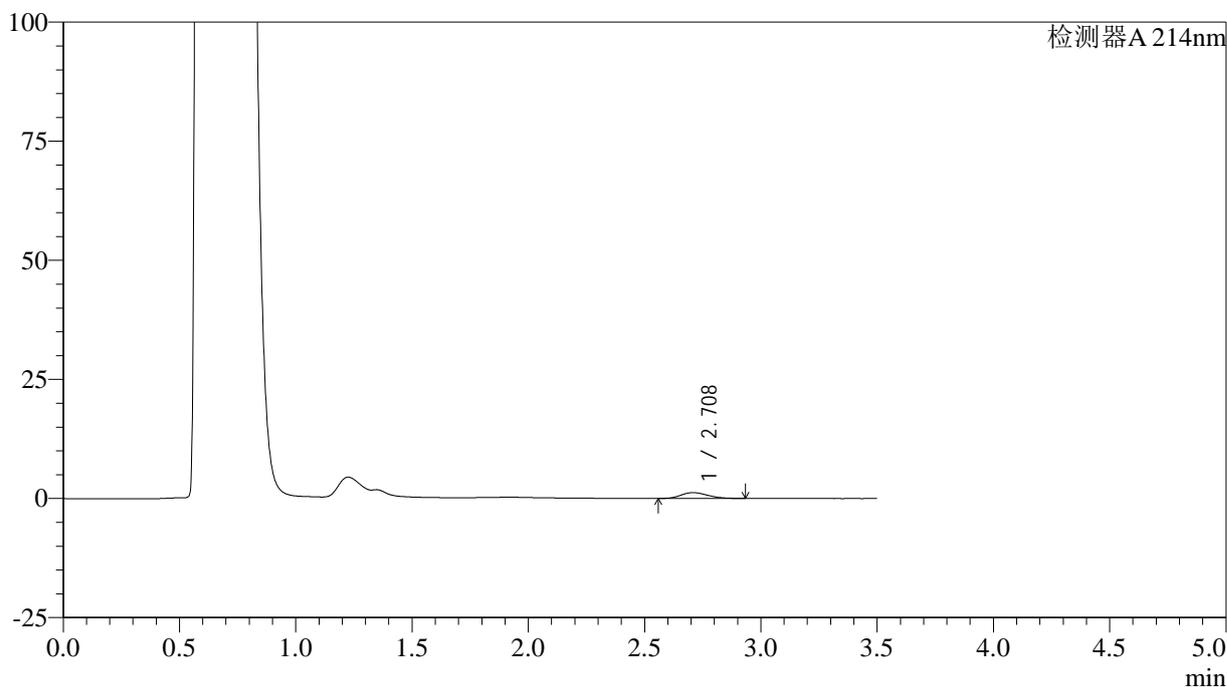
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-224-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:35:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:09 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	2.708	9658	100.000	1214	2647	1.210	--
总计		9658	100.000	1214			

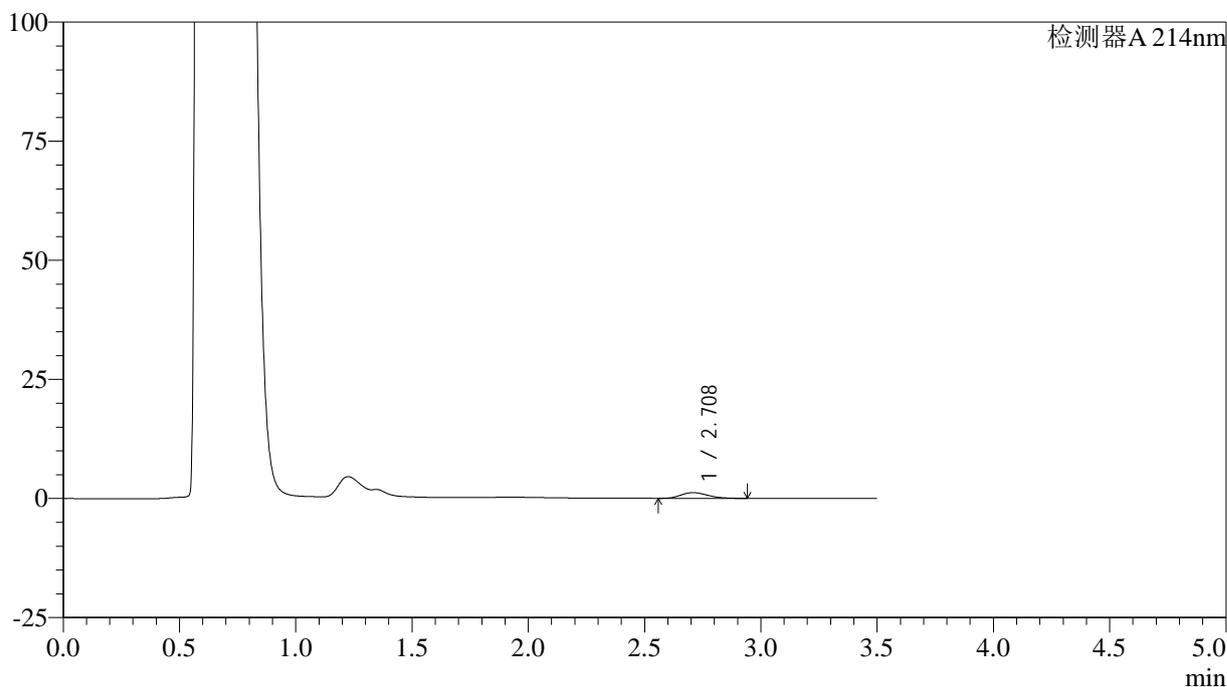
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-225-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:39:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:12 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	2.708	9535	100.000	1194	2645	1.216	--
总计		9535	100.000	1194			

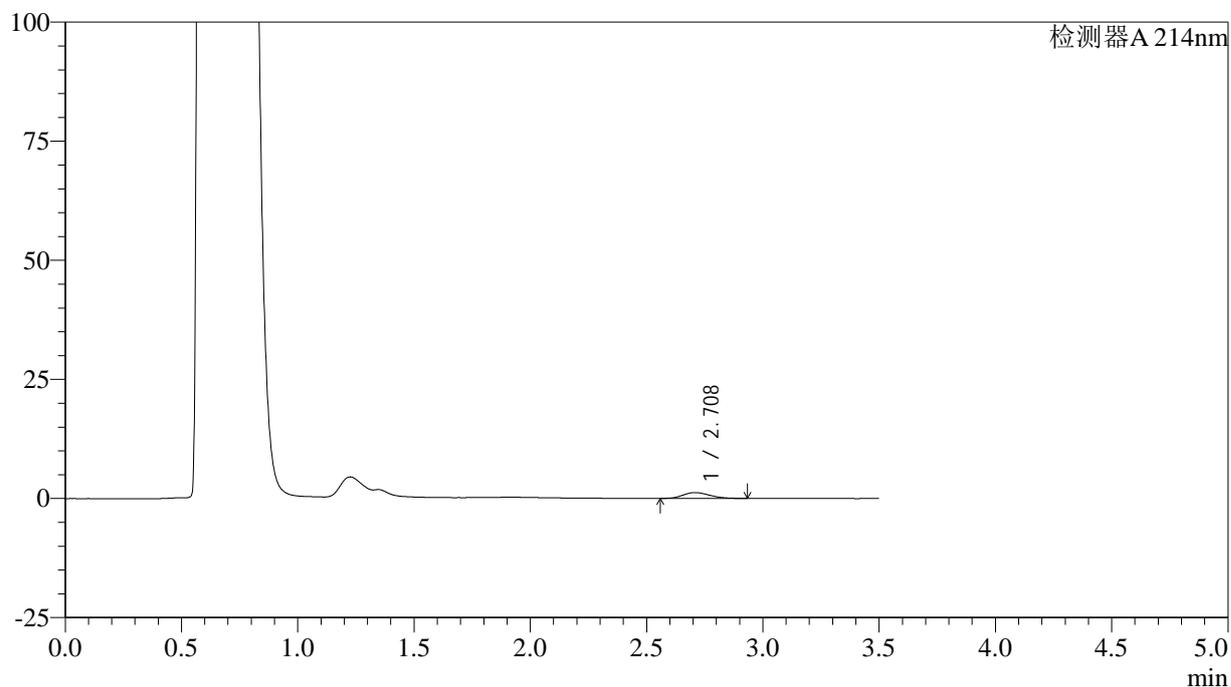
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-226-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:43:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:14 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	2.708	9615	100.000	1216	2702	1.218	--
总计		9615	100.000	1216			

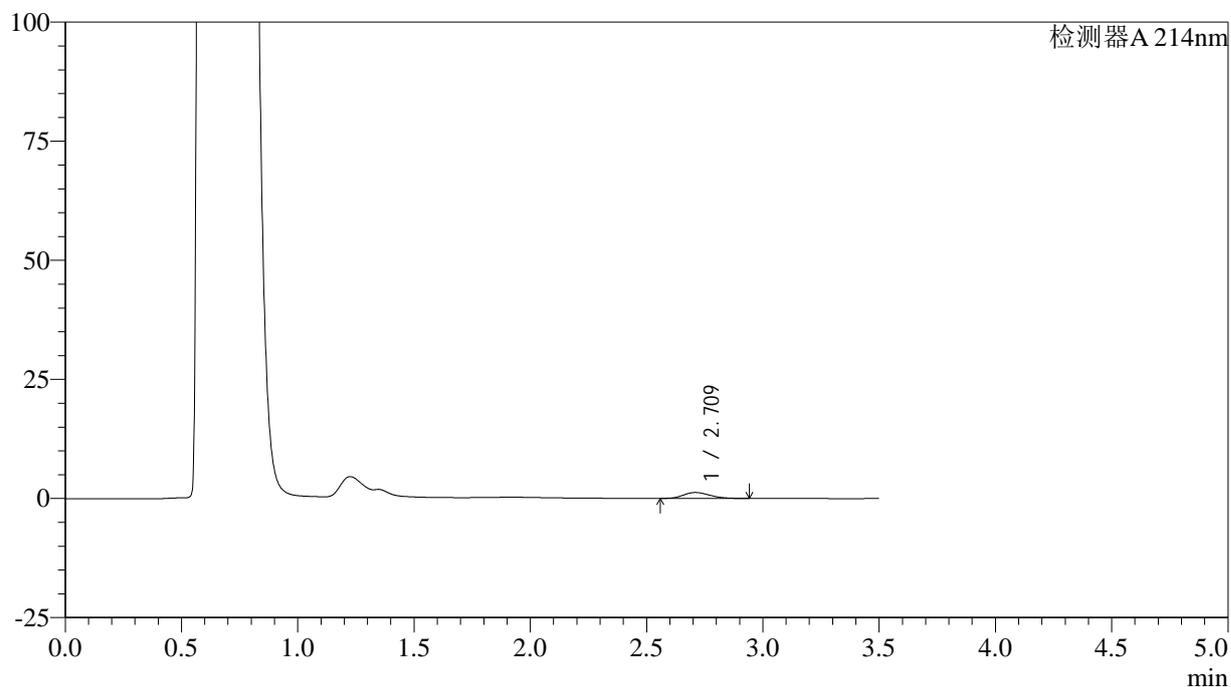
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-227-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:47:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:17 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	2.709	9783	100.000	1238	2714	1.215	--
总计		9783	100.000	1238			

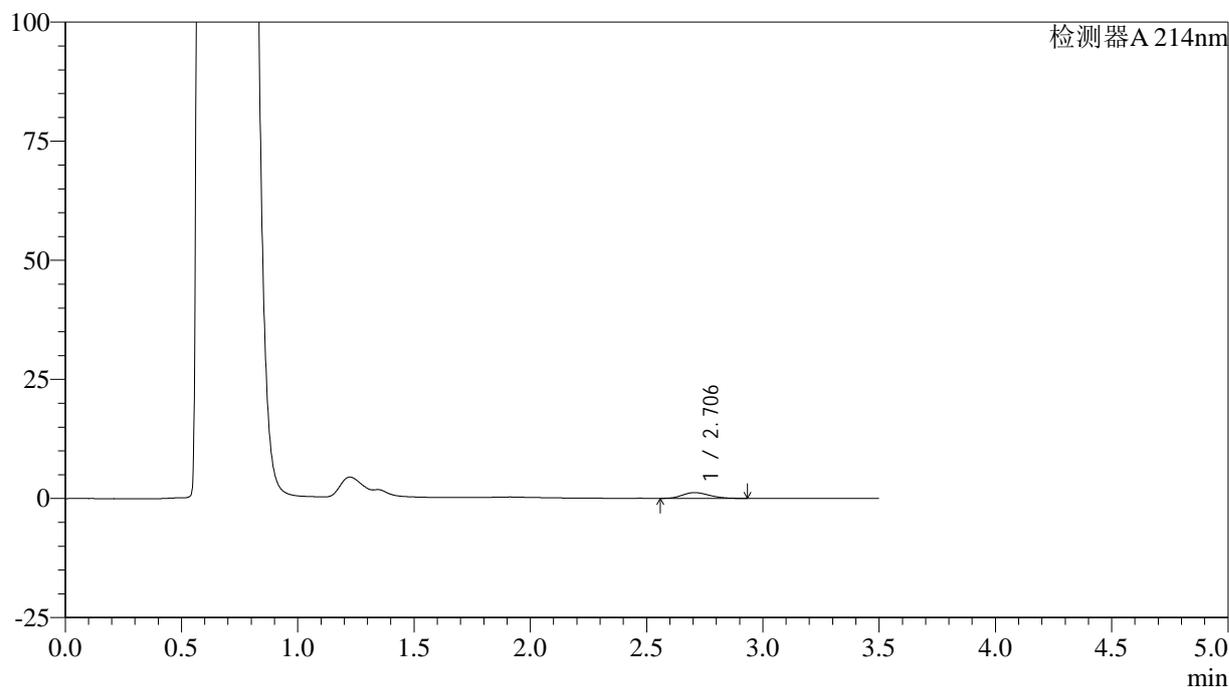
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-228-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:51:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:20 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	2.706	9616	100.000	1202	2621	1.218	--
总计		9616	100.000	1202			

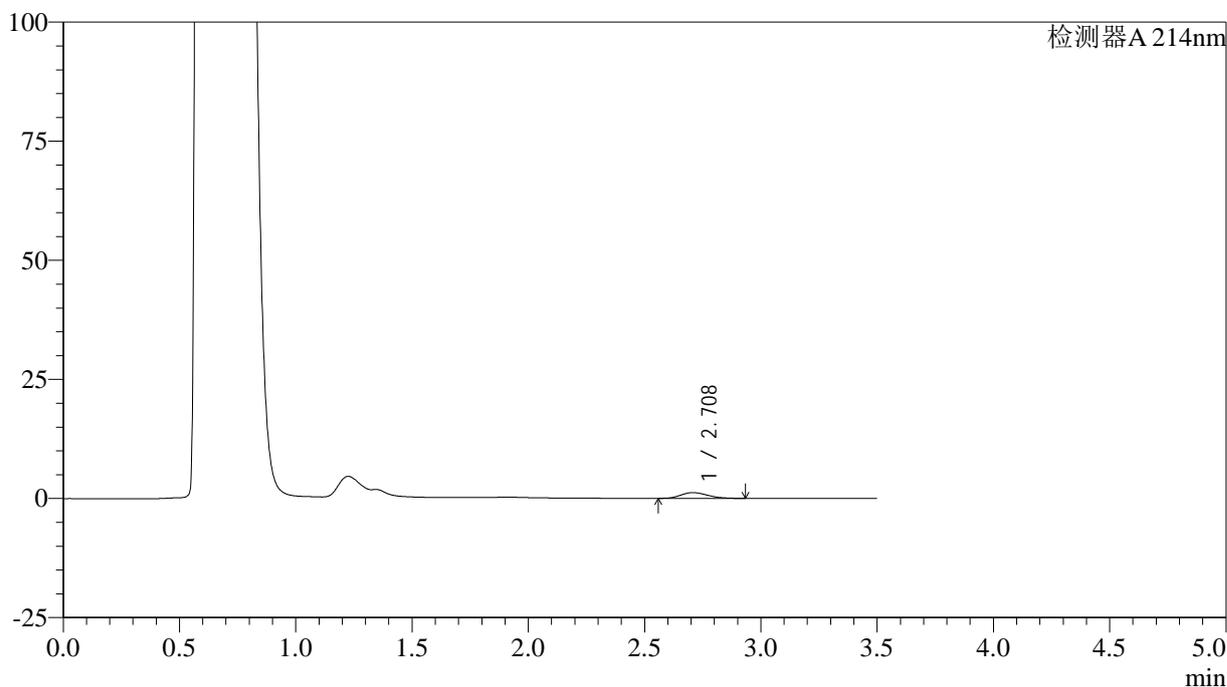
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-229-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:55:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:22 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	2.708	9639	100.000	1205	2624	1.209	--
总计		9639	100.000	1205			

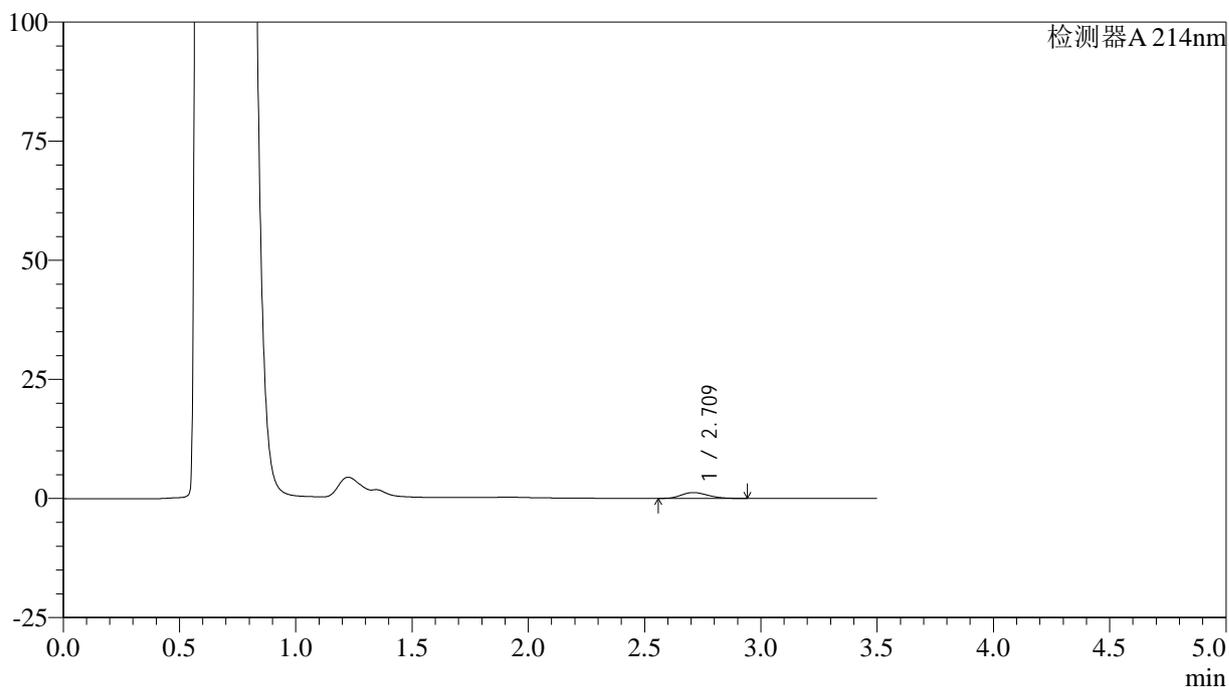
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-230-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:58:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:25 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	2.709	9756	100.000	1231	2687	1.213	--
总计		9756	100.000	1231			

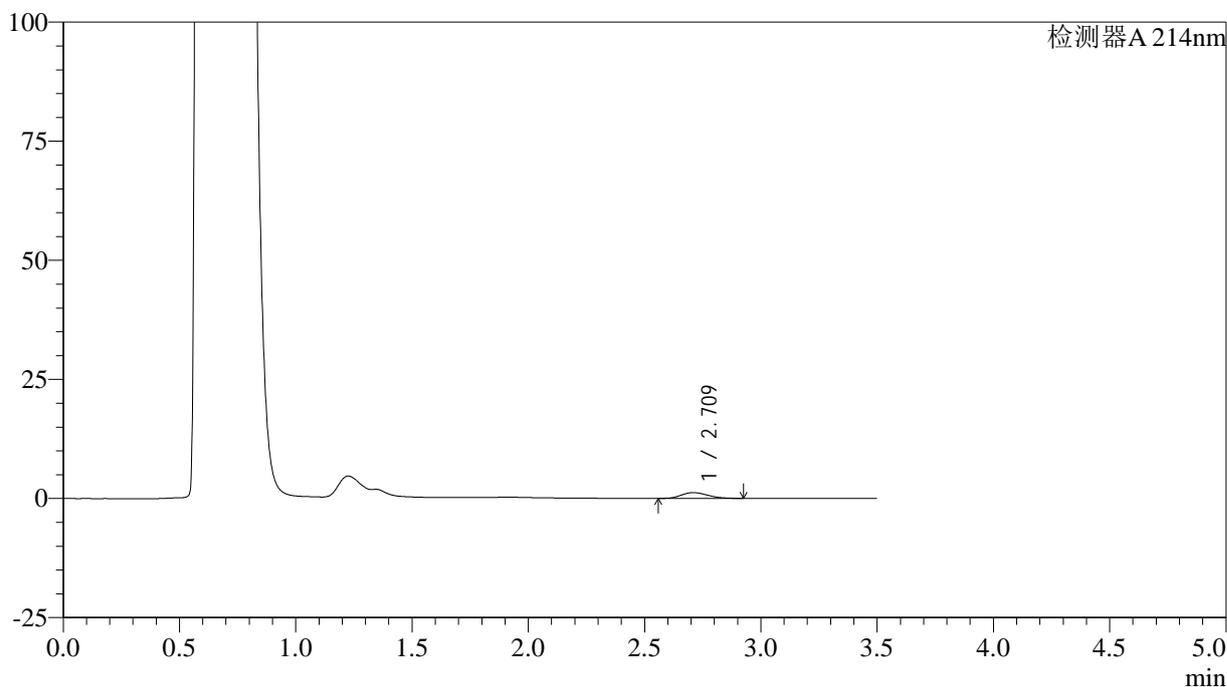
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-59/26-231-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:02:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:28 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	2.709	9549	100.000	1213	2719	1.209	--
总计		9549	100.000	1213			

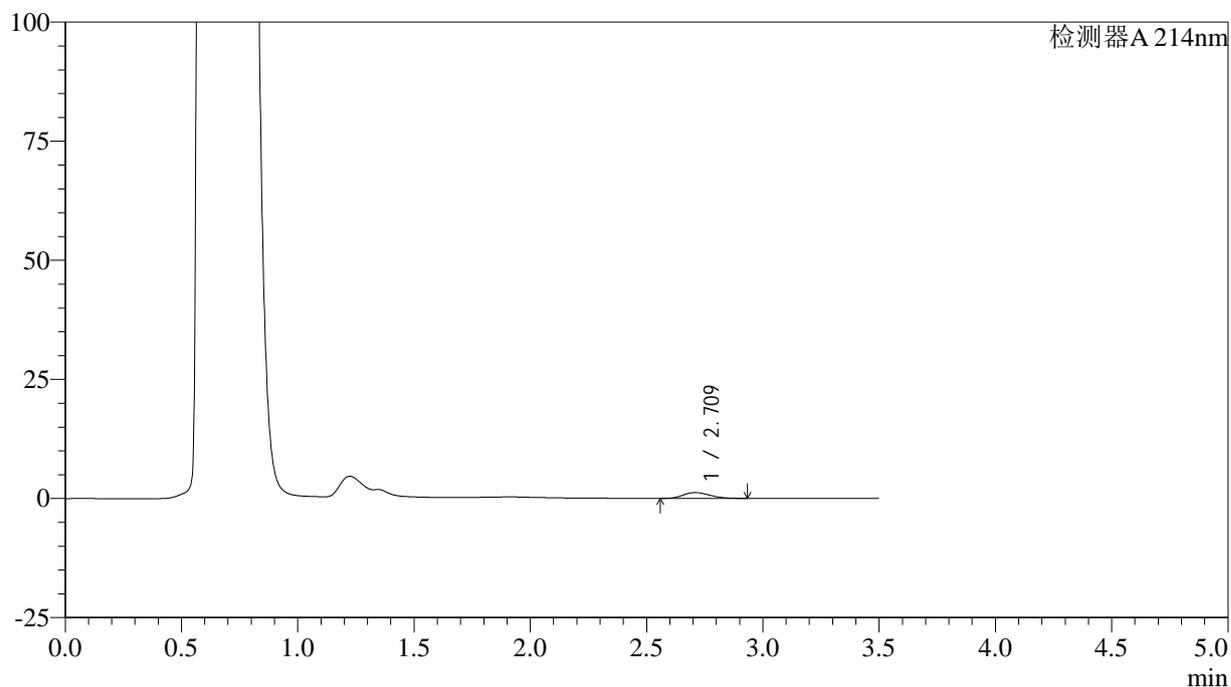
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-232-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:06:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:31 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	2.709	9660	100.000	1223	2693	1.218	--
总计		9660	100.000	1223			

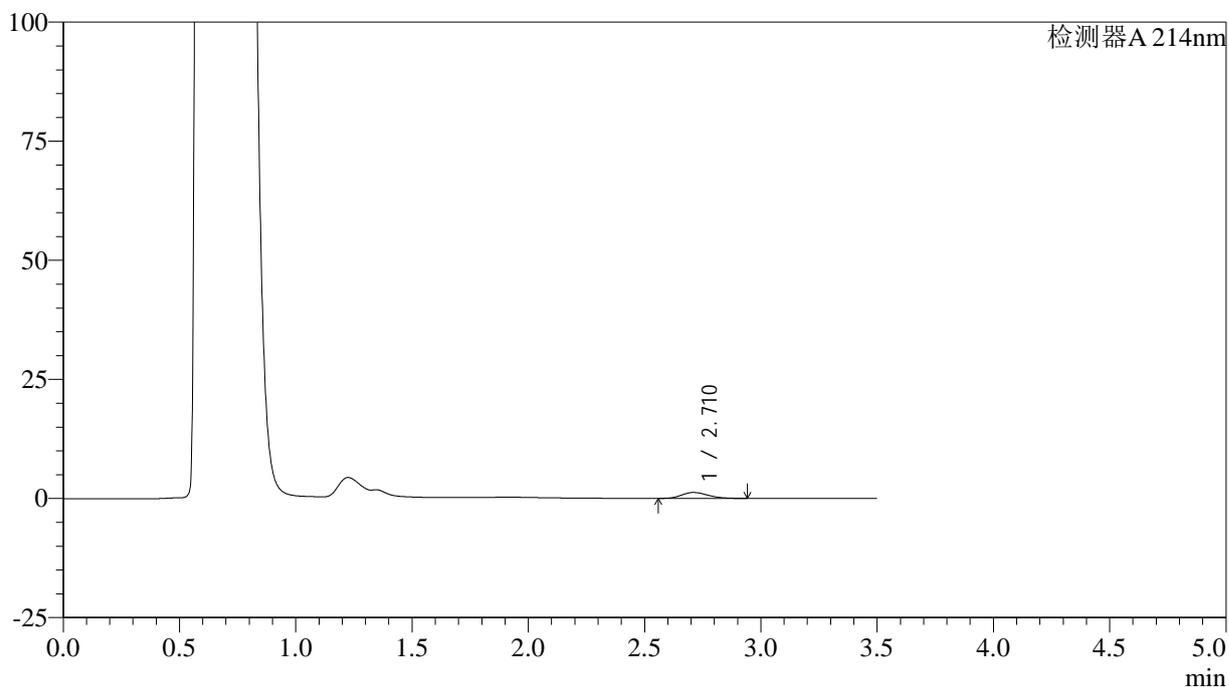
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-233-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:10:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:33 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	2.710	9695	100.000	1237	2744	1.213	--
总计		9695	100.000	1237			

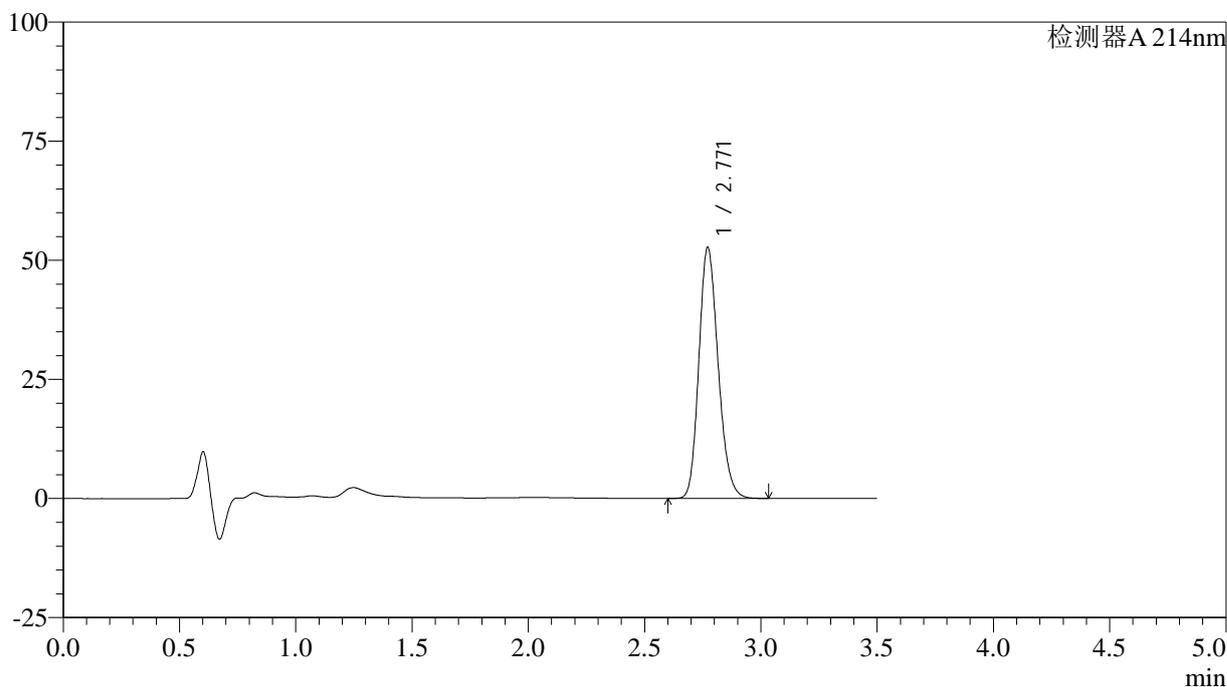
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/26-234-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:14:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:36 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	2.771	304314	100.000	52708	5375	1.188	--
总计		304314	100.000	52708			

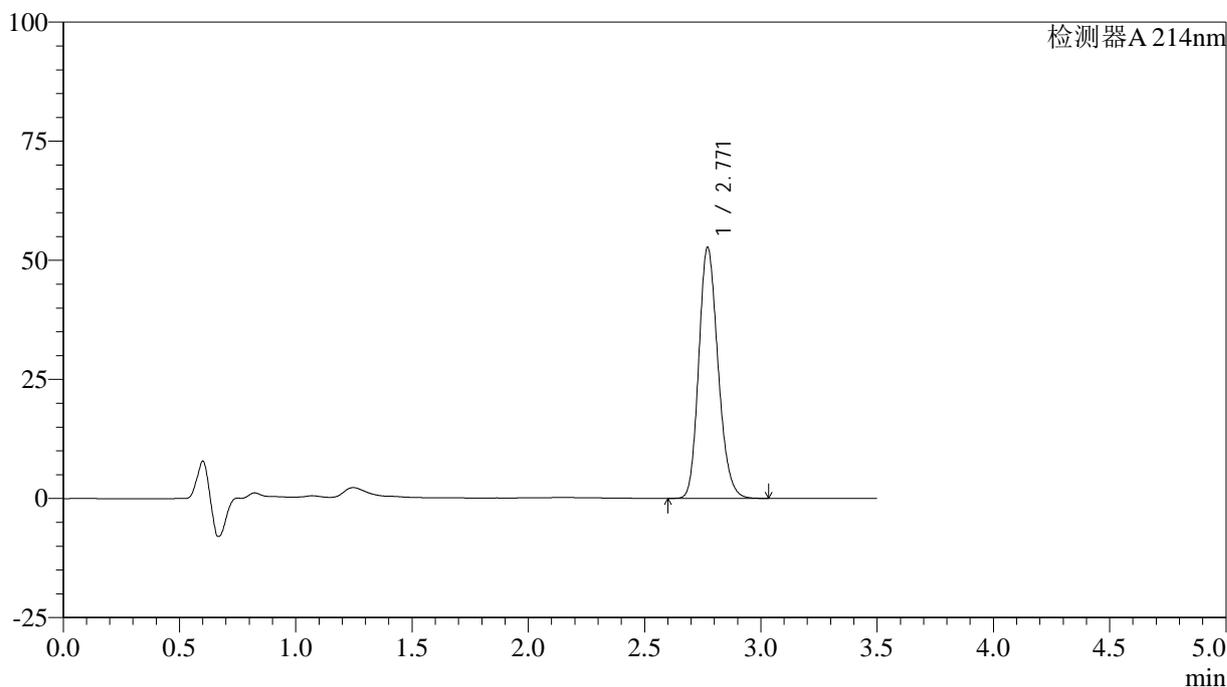
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-59/26-235-2 - zzp-24062702p-pH4.5jz-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: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:18:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:58:39 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	2.771	304258	100.000	52704	5377	1.189	--
总计		304258	100.000	52704			

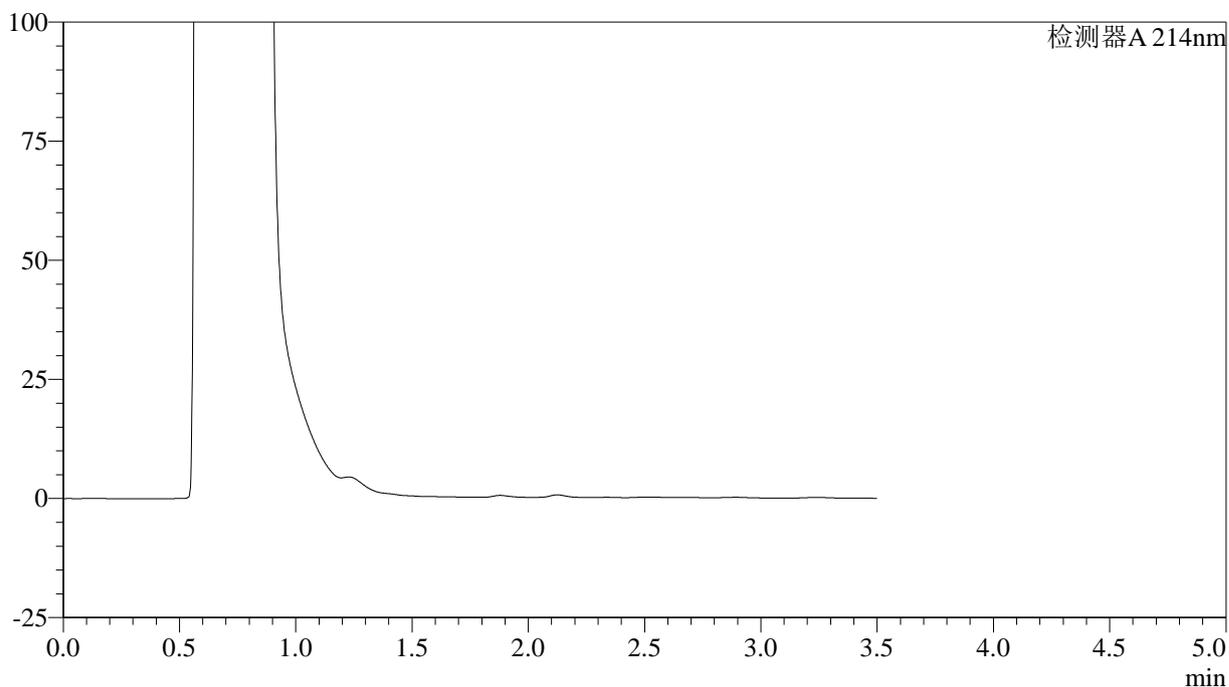
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062702批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-56/26-292-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:02:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:53:21 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)
总计							

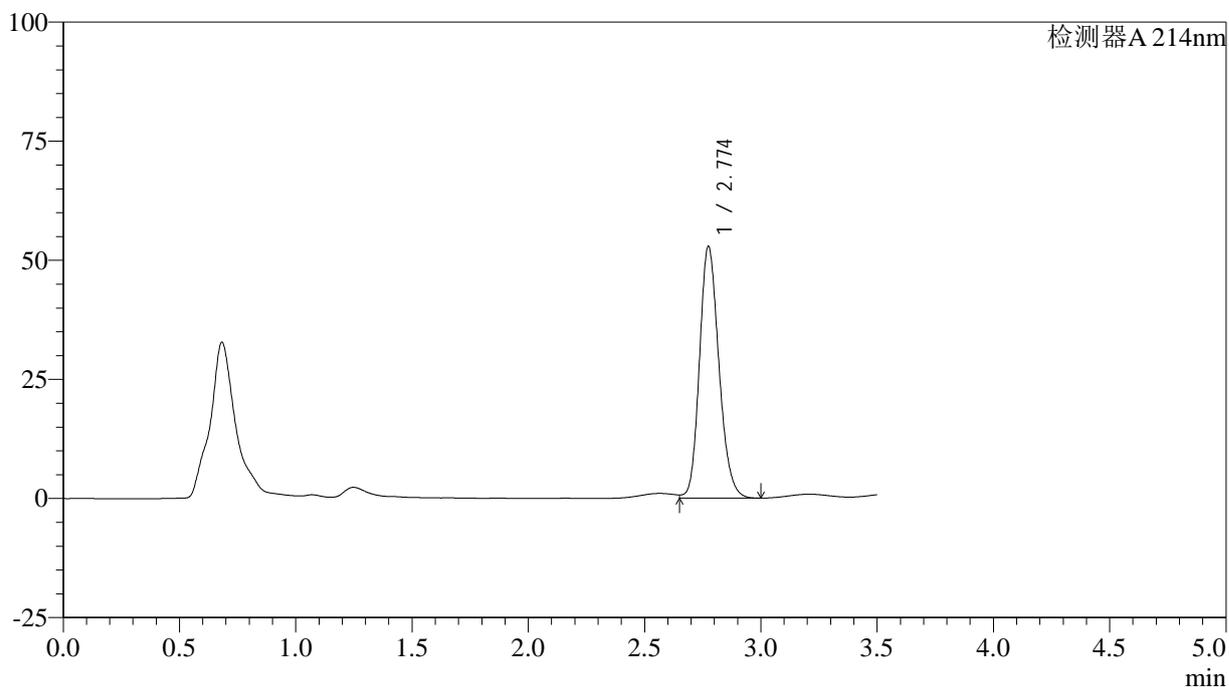
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-55/26-293-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:06:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:52:59 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	308290	100.000	52767	5327	1.181	--
总计		308290	100.000	52767			

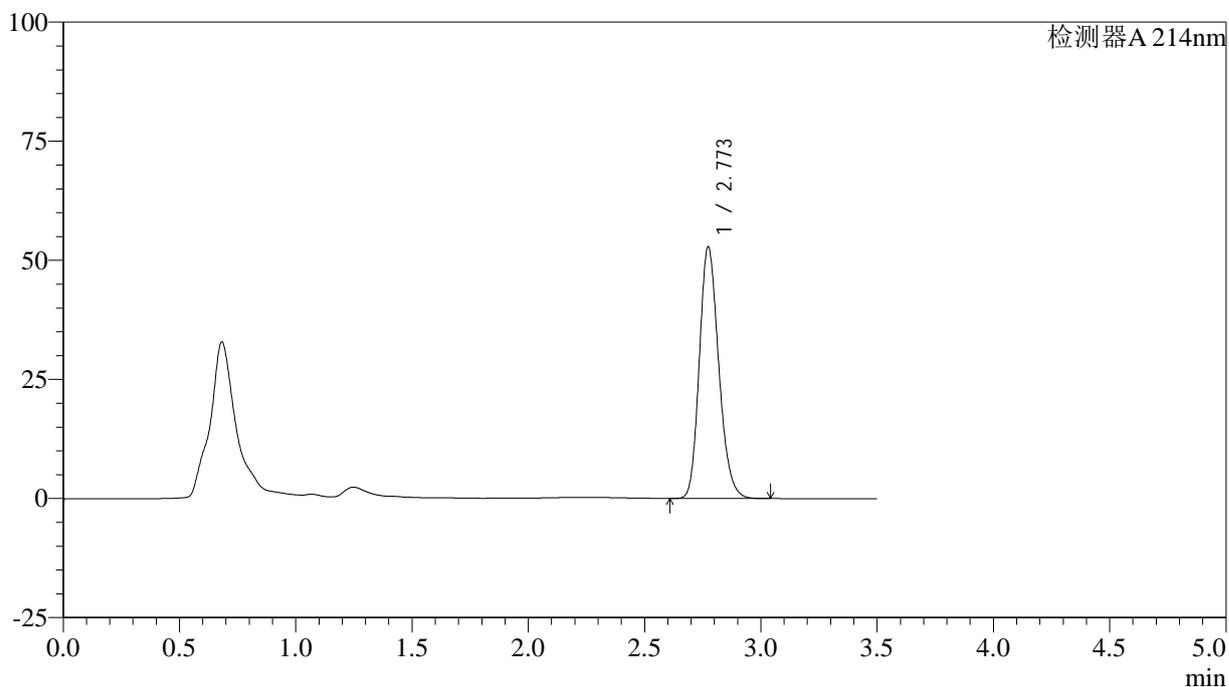
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-62/26-294-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:10:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 13:46:08 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	2.773	306604	100.000	52781	5341	1.198	--
总计		306604	100.000	52781			

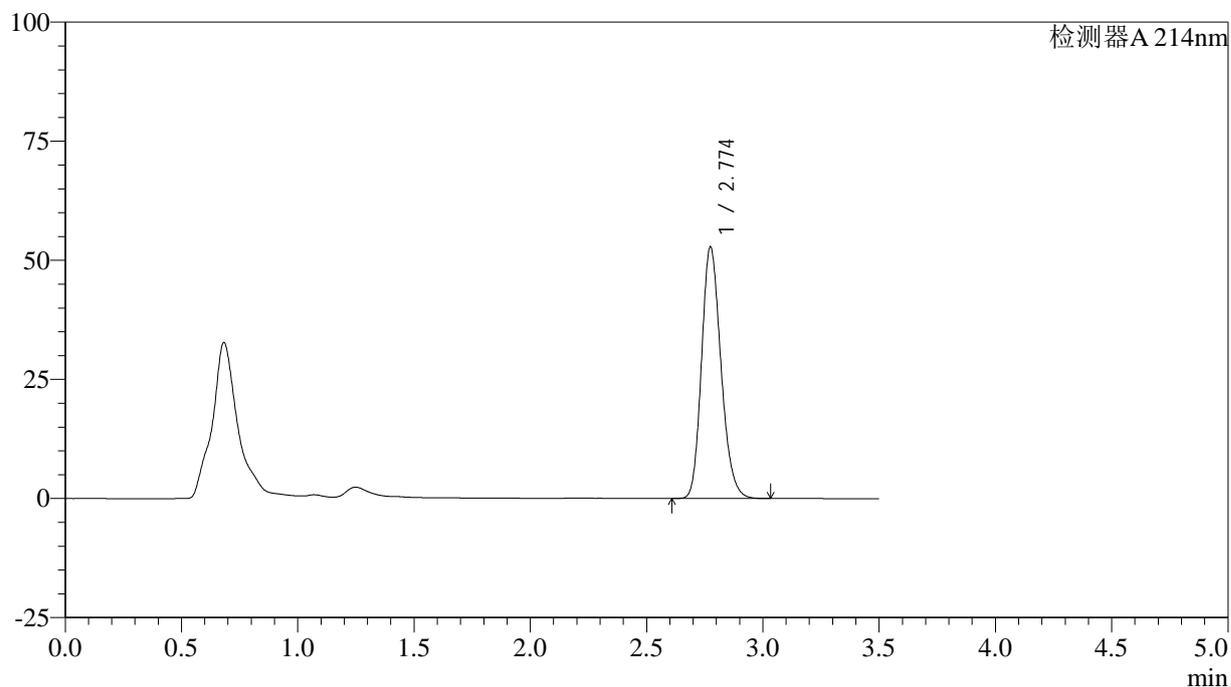
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-62/26-295-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:14:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 13:46:11 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	2.774	306823	100.000	52705	5339	1.198	--
总计		306823	100.000	52705			

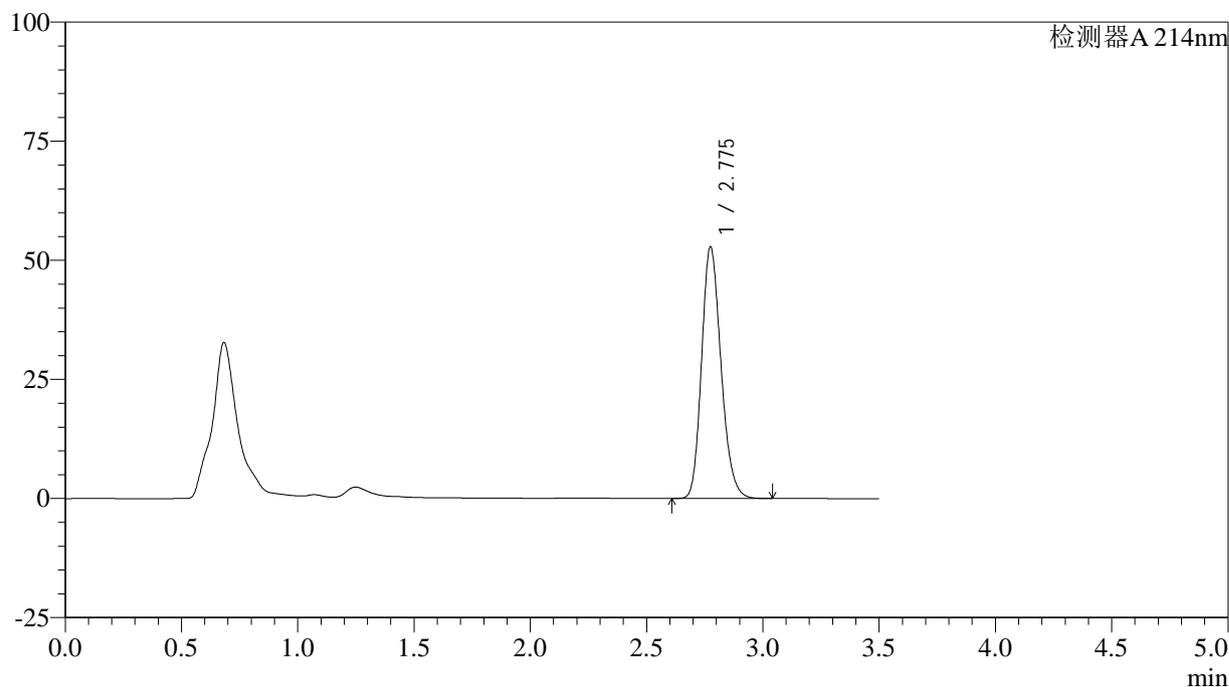
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-62/26-296-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:18:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 13:46:14 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	2.775	306945	100.000	52674	5335	1.199	--
总计		306945	100.000	52674			

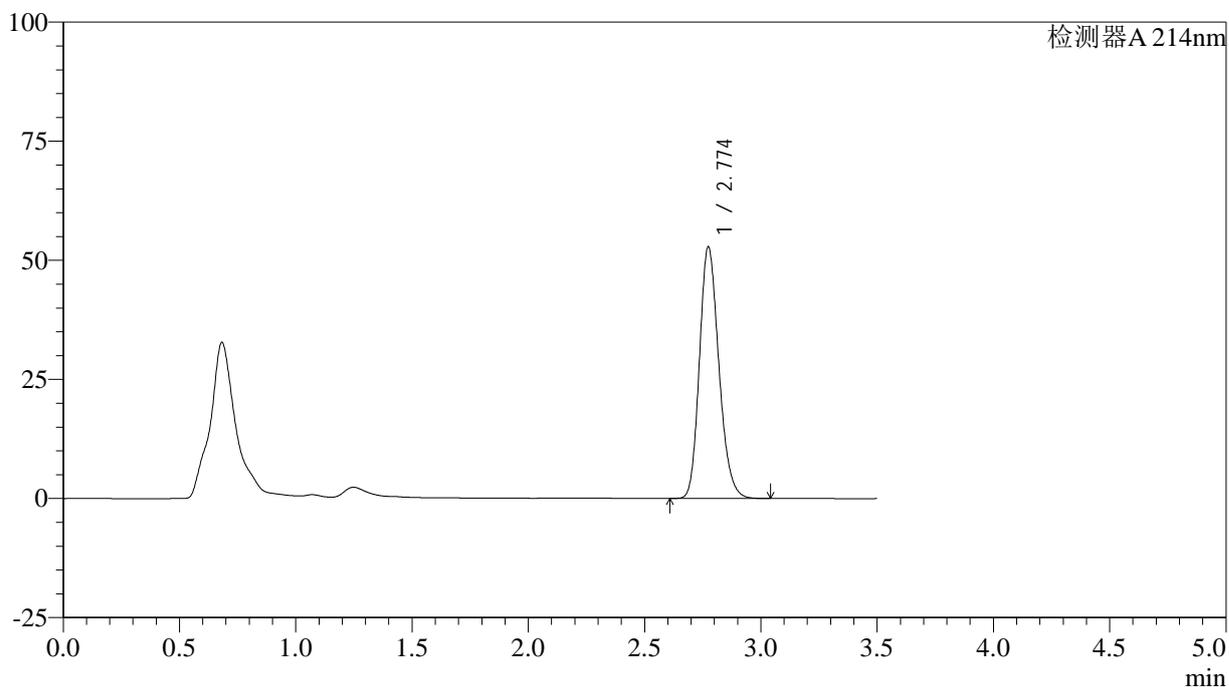
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-62/26-297-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:22:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 13:46:17 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	2.774	306920	100.000	52734	5330	1.199	--
总计		306920	100.000	52734			

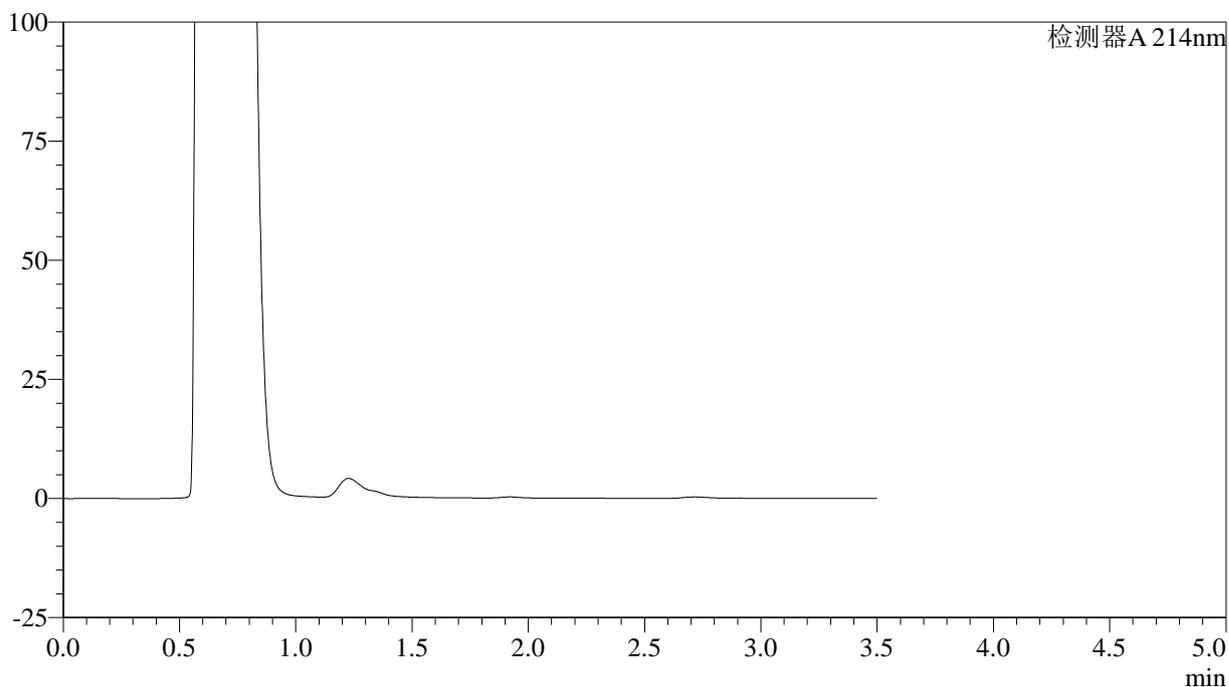
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-61/26-298-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:26:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 13:22:05 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)
总计							

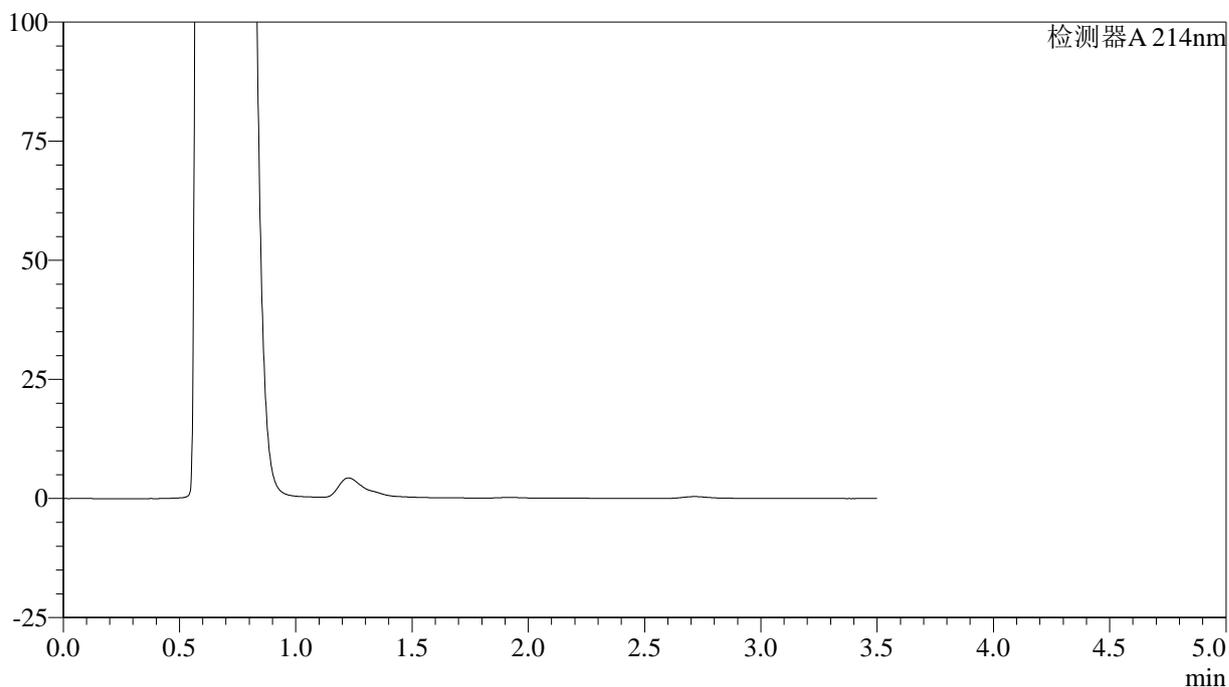
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-61/26-299-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:30:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 13:22:08 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)
总计							

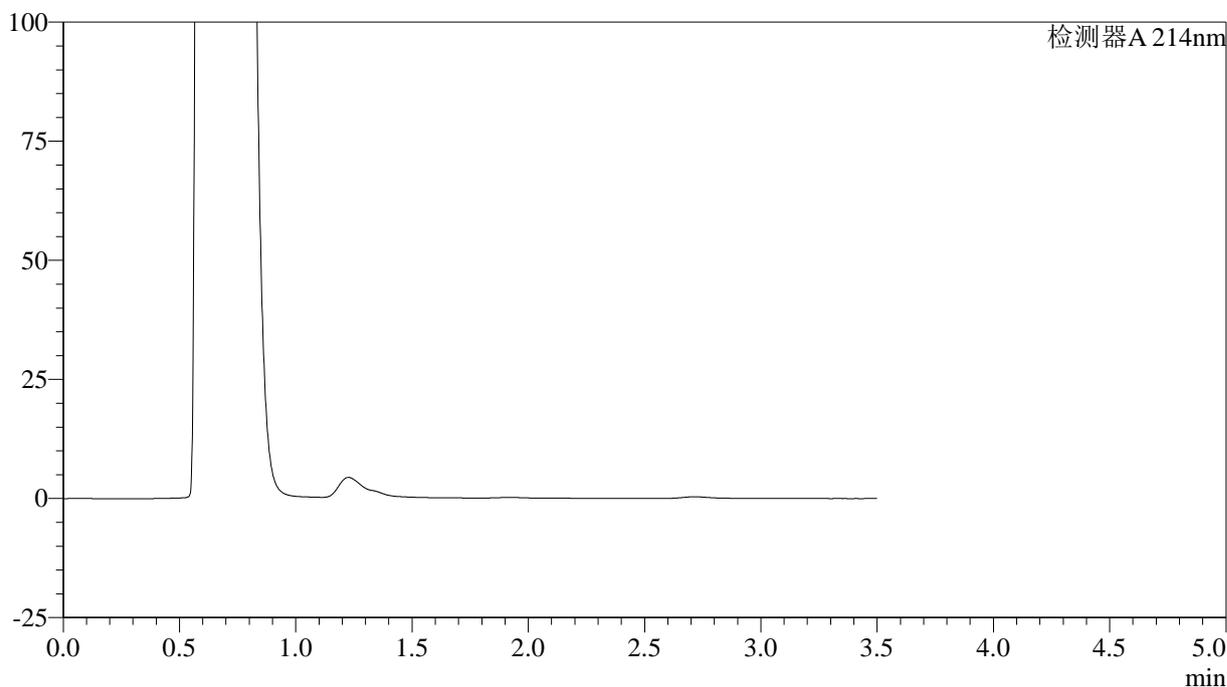
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-61/26-300-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:34:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 13:22:11 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)
总计							

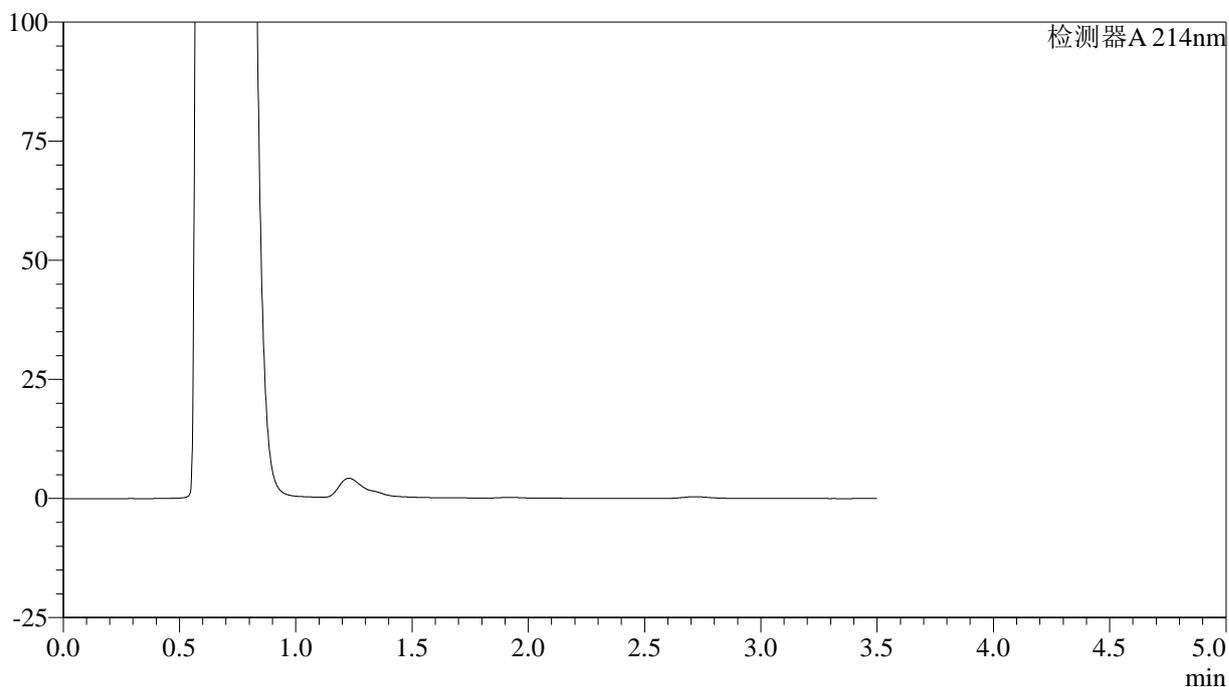
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-61/26-301-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:37:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 13:22:14 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)
总计							

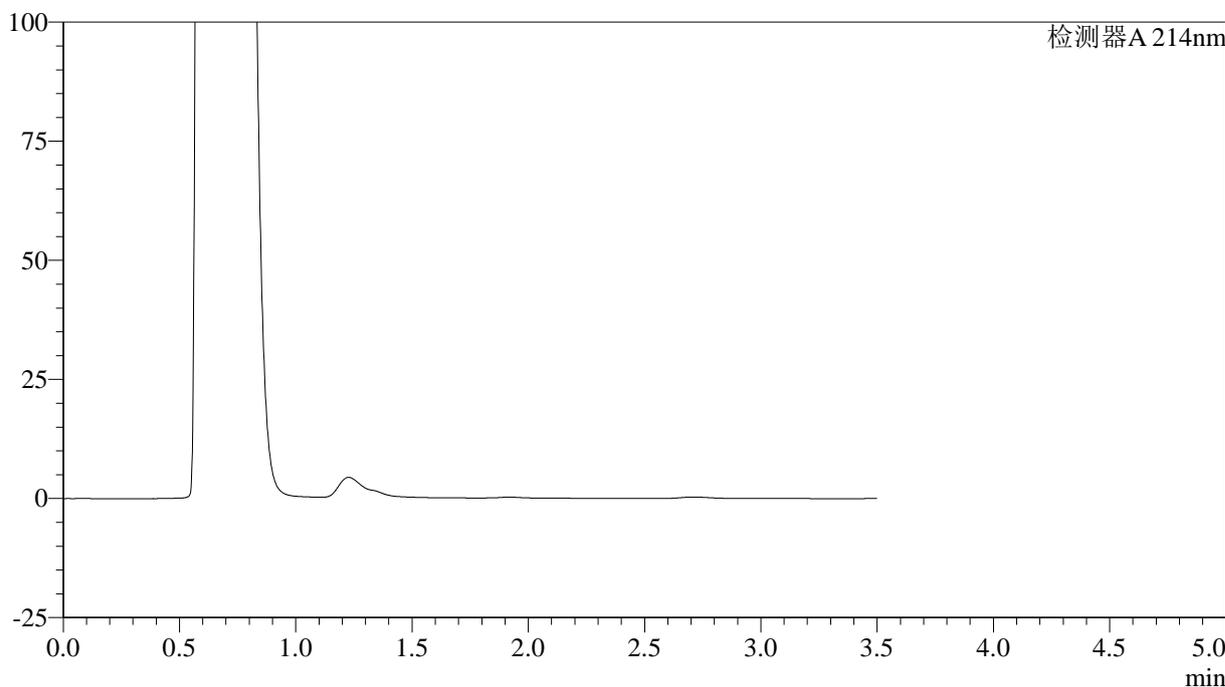
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-61/26-302-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:41:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 13:22:16 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							

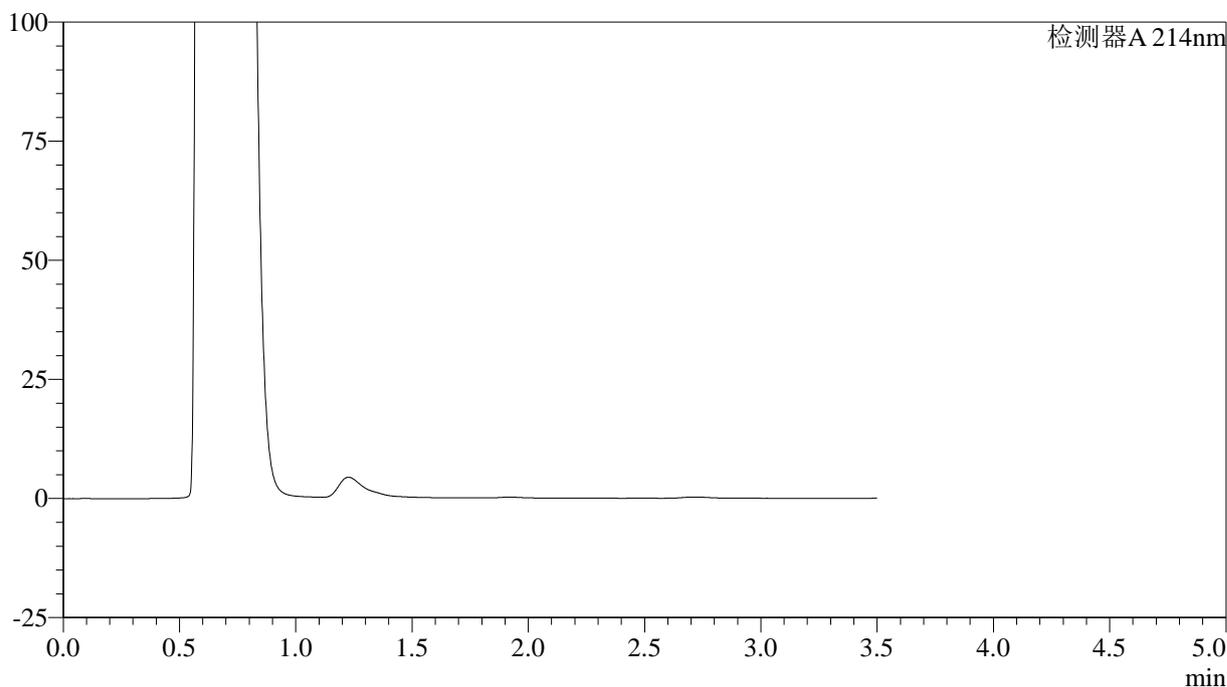
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-61/26-303-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:45:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 13:22:19 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)
总计							

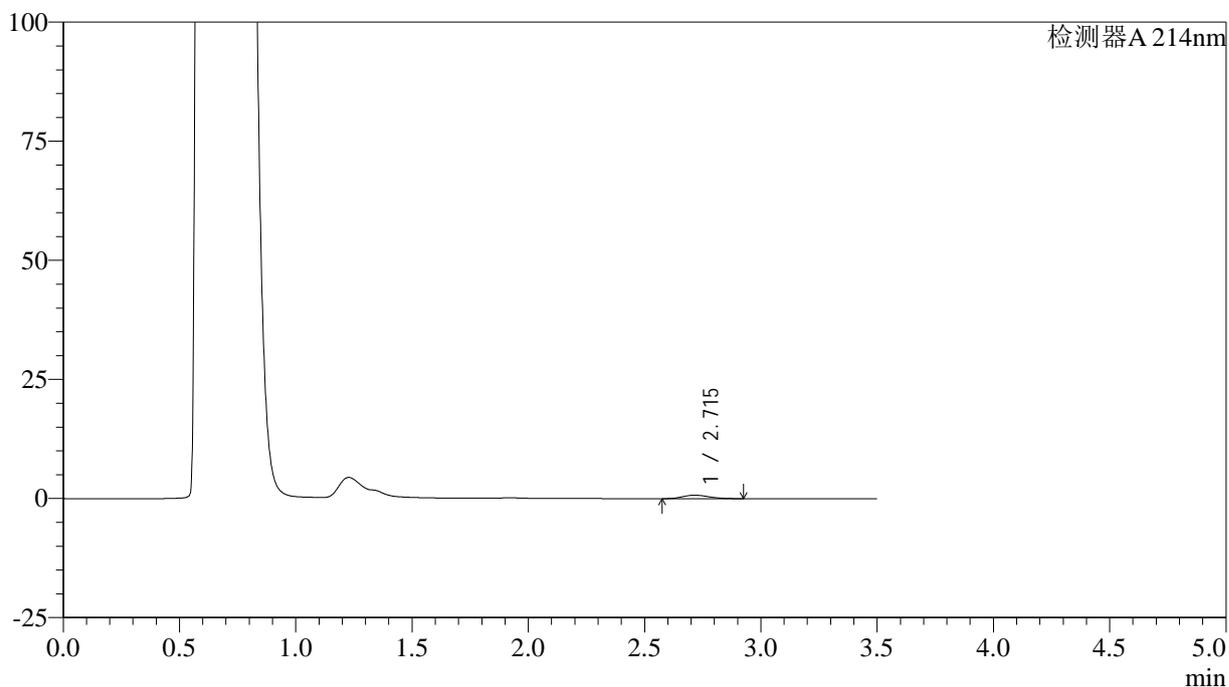
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-304-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:49:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:59:45 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	2.715	5722	100.000	729	2726	1.205	--
总计		5722	100.000	729			

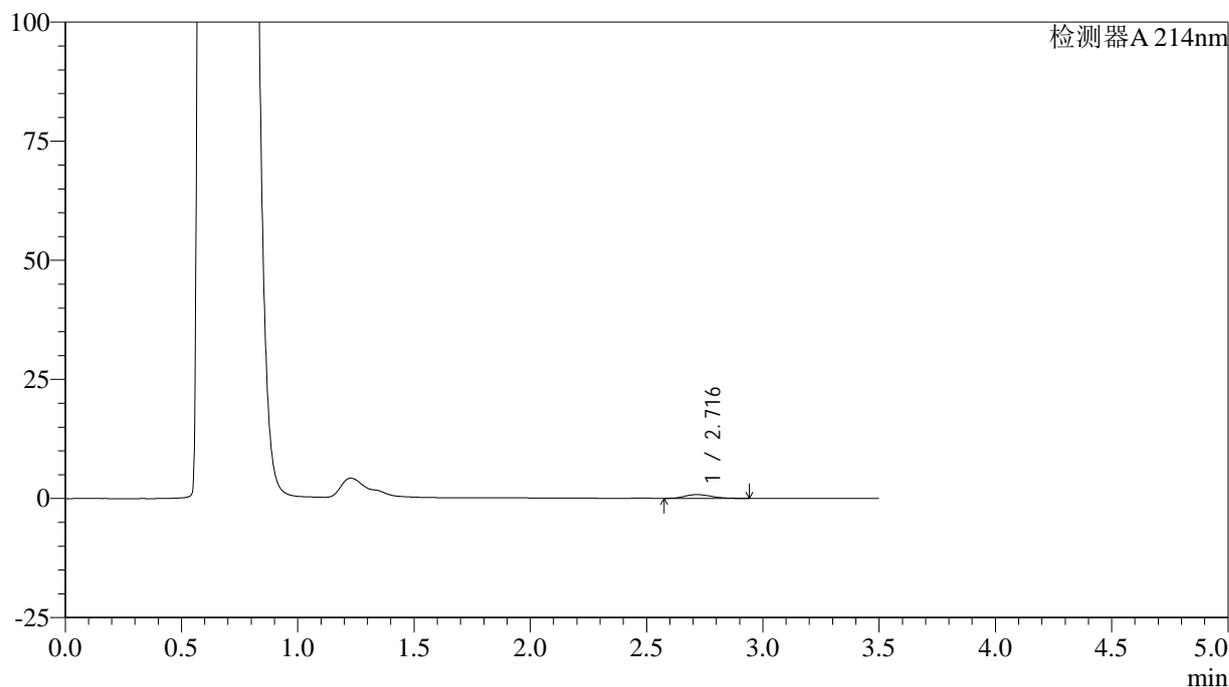
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-305-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:53:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:59:48 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	2.716	6228	100.000	791	2714	1.236	--
总计		6228	100.000	791			

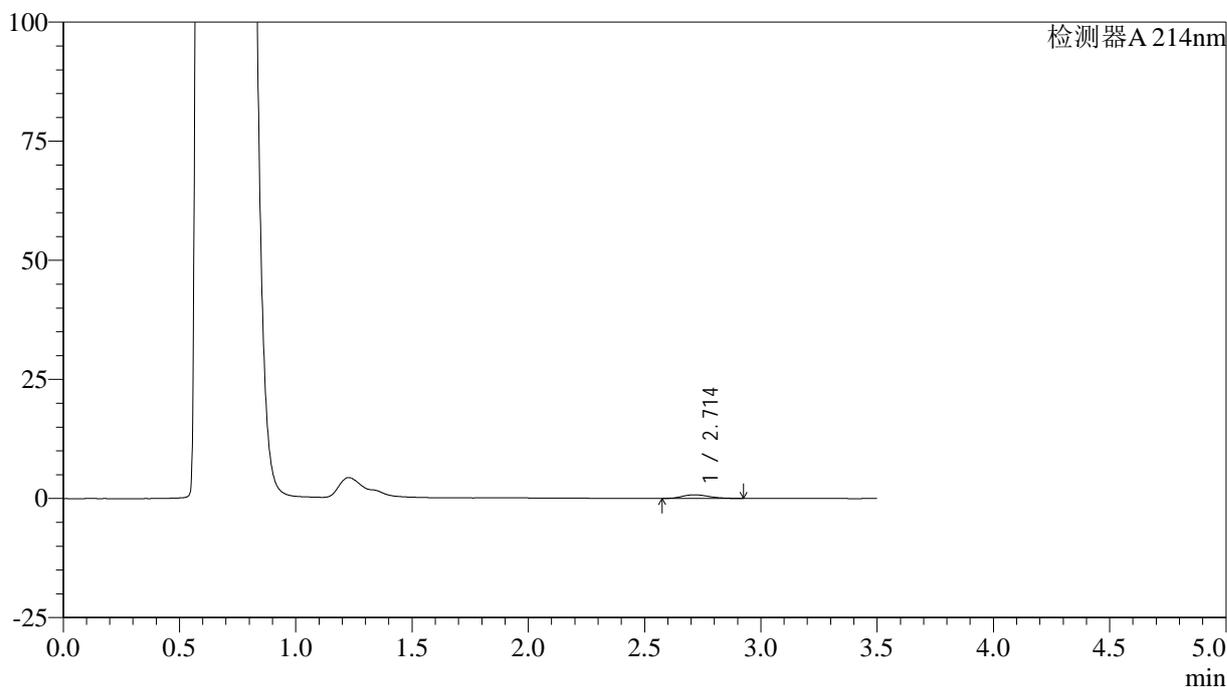
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-306-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:57:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:59:51 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	2.714	6050	100.000	764	2669	1.219	--
总计		6050	100.000	764			

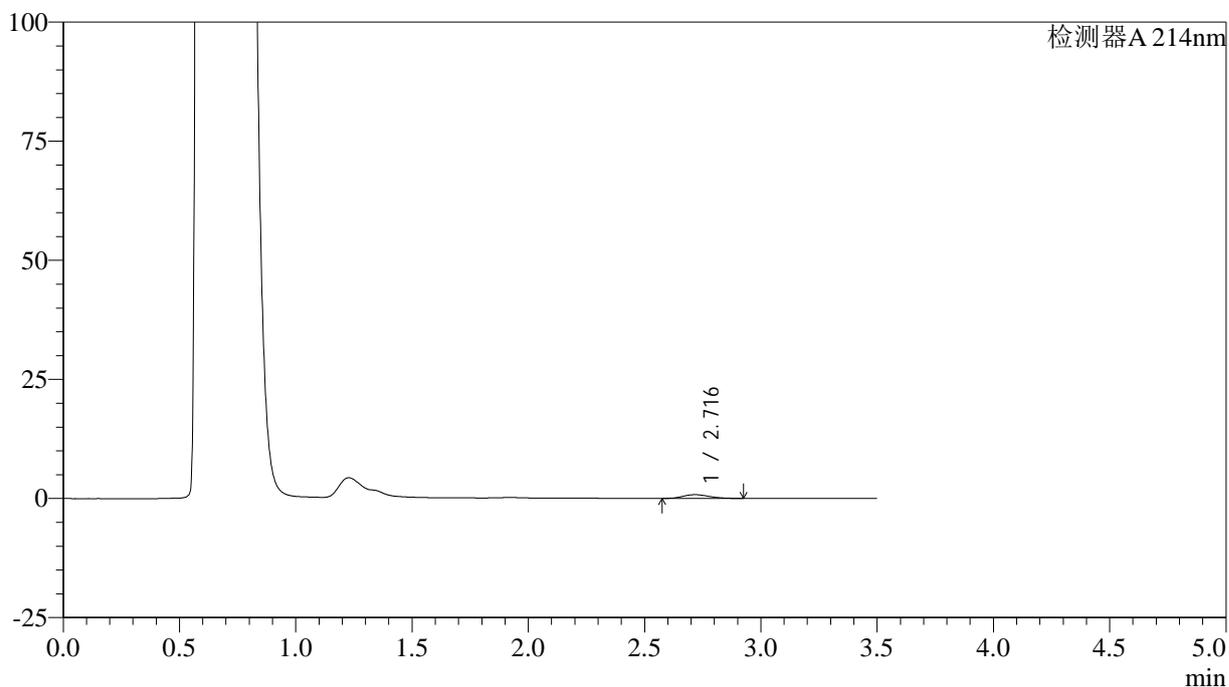
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-60/26-307-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:01:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:59:54 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	2.716	6133	100.000	786	2801	1.199	--
总计		6133	100.000	786			

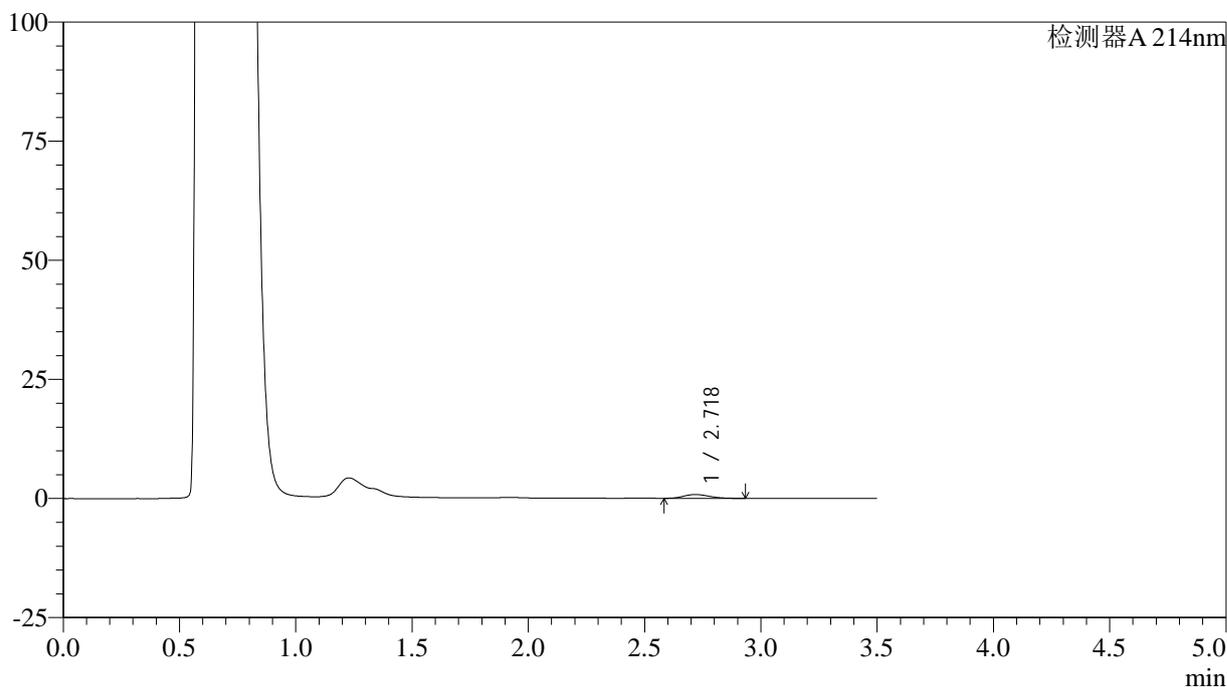
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-308-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:05:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:59:57 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	2.718	6127	100.000	798	2915	1.231	--
总计		6127	100.000	798			

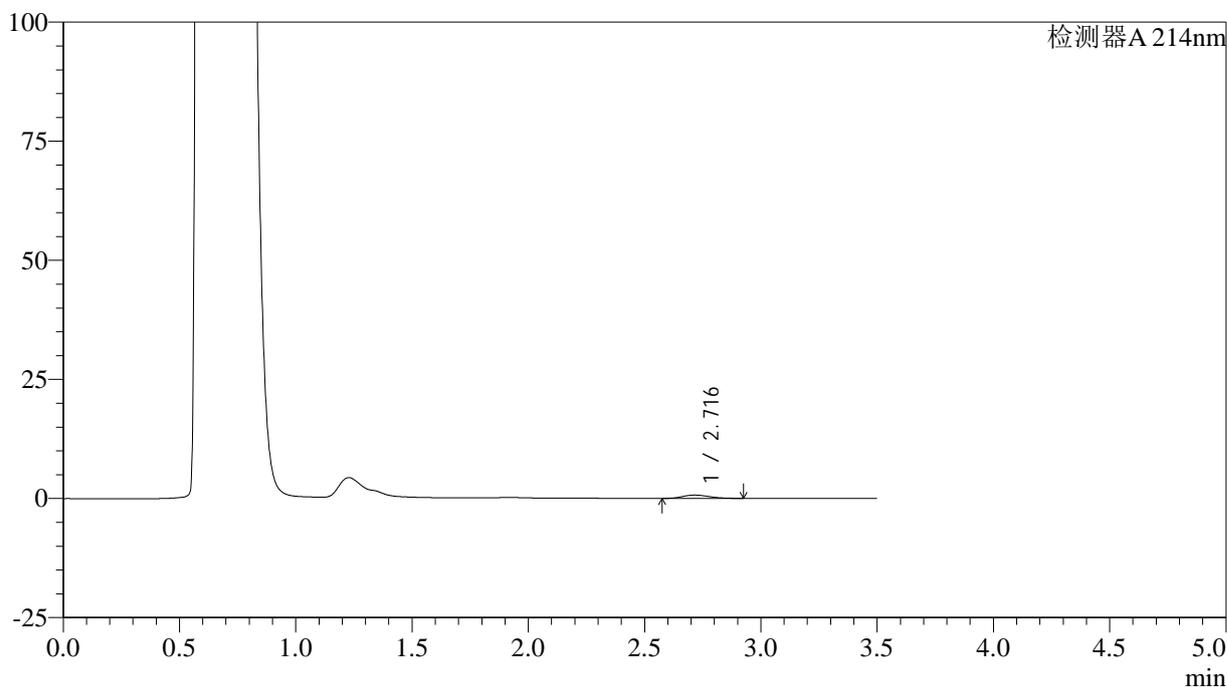
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-309-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:09:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 11:59:59 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	2.716	5520	100.000	698	2701	1.208	--
总计		5520	100.000	698			

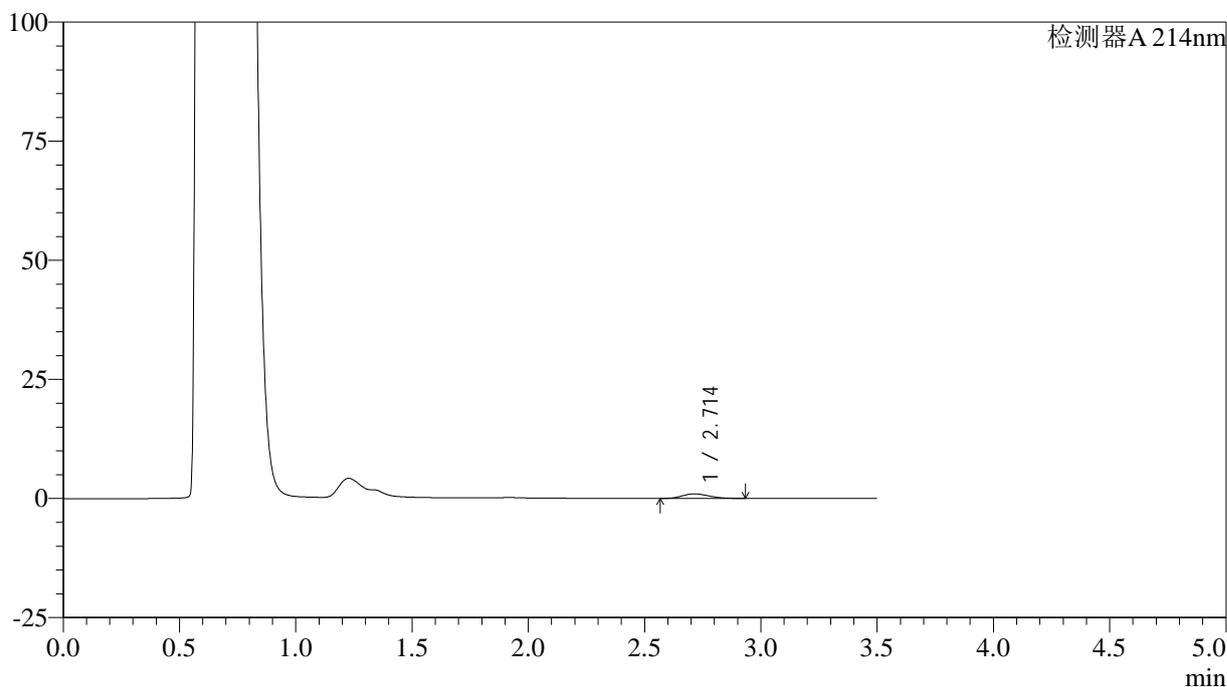
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-310-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:13:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:02 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	2.714	7514	100.000	953	2690	1.224	--
总计		7514	100.000	953			

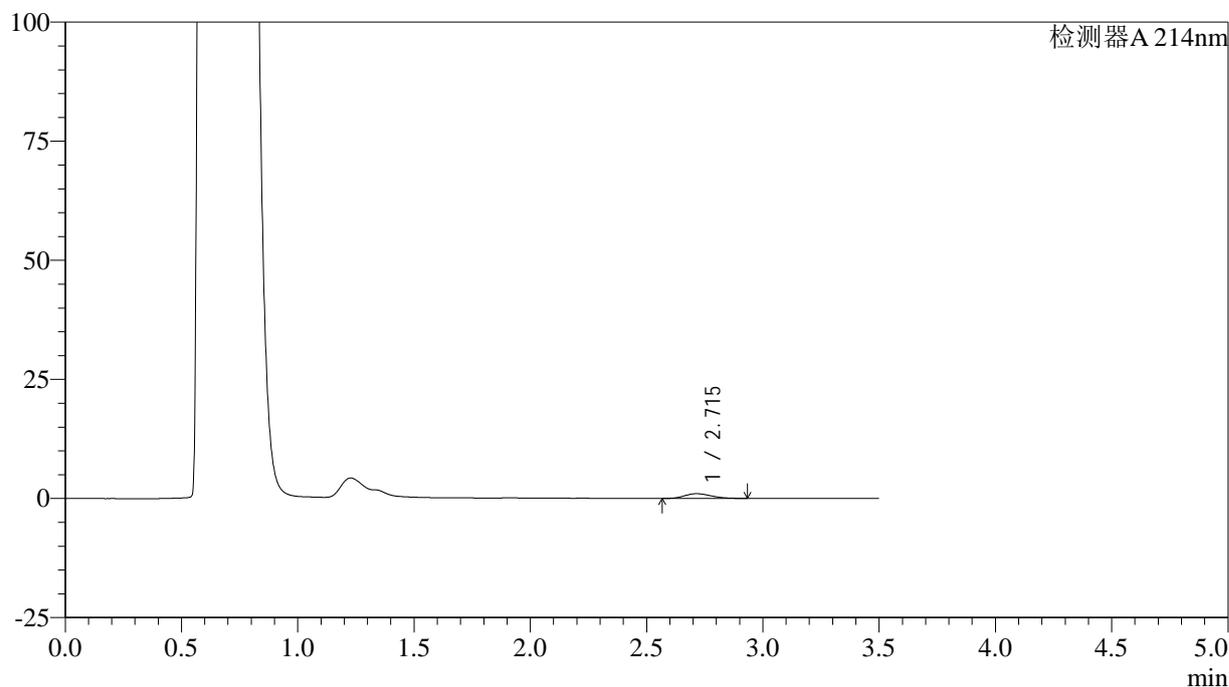
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-311-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:16:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:04 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	2.715	7816	100.000	988	2702	1.215	--
总计		7816	100.000	988			

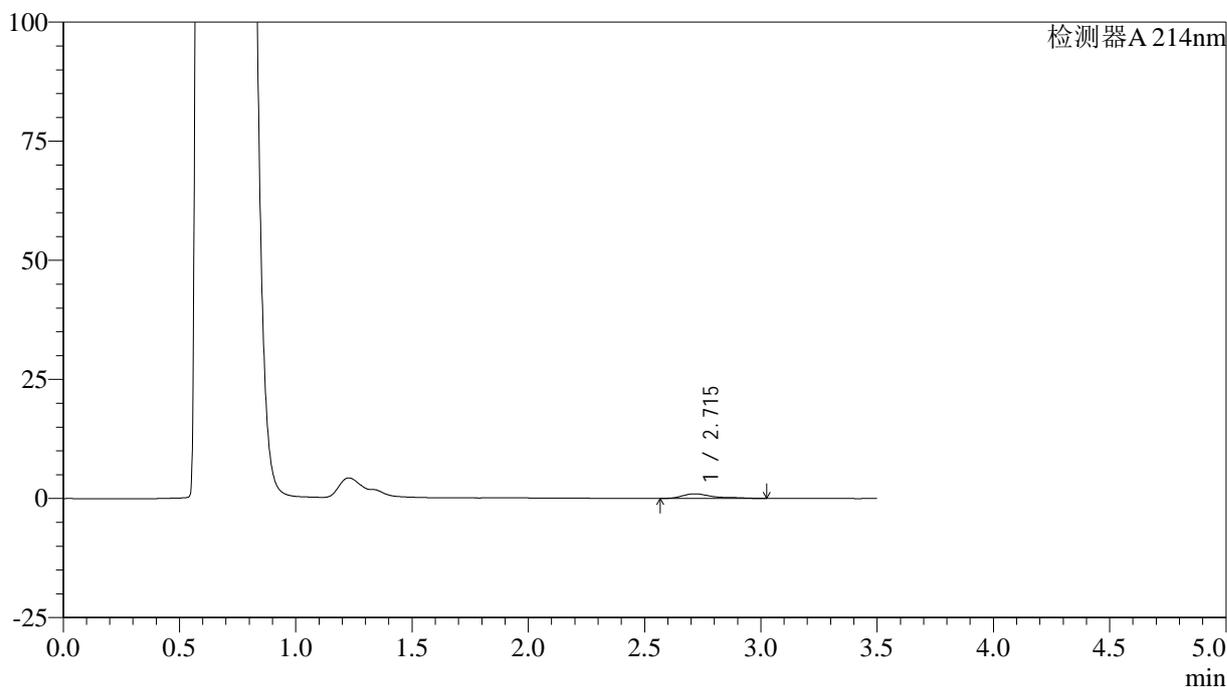
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-312-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:20:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:07 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	2.715	8893	100.000	973	2600	1.632	--
总计		8893	100.000	973			

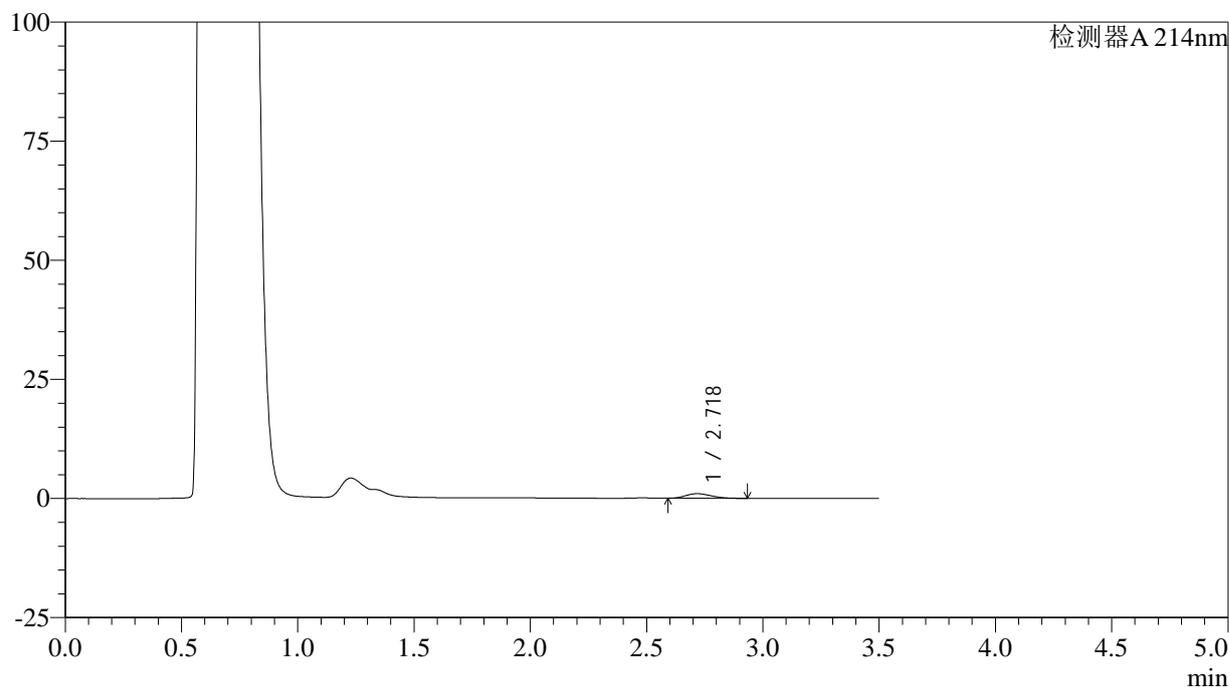
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-313-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:24:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:10 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	2.718	7430	100.000	972	2861	1.237	--
总计		7430	100.000	972			

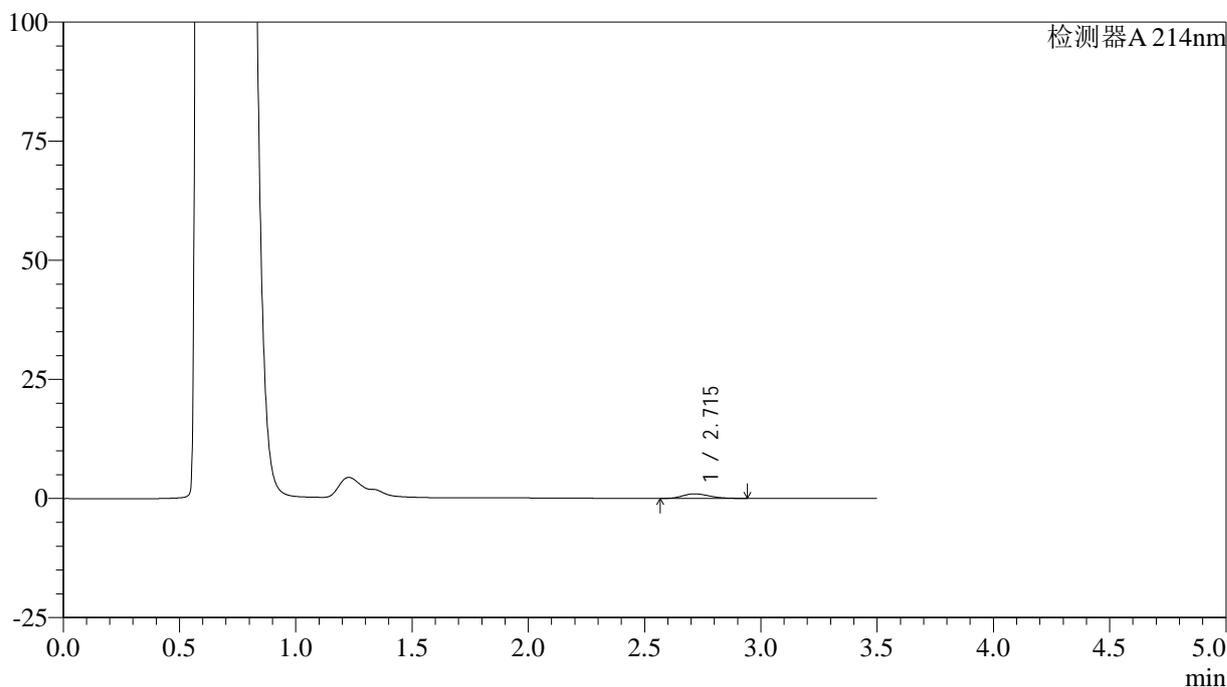
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-314-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:28:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:12 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	2.715	7623	100.000	966	2697	1.247	--
总计		7623	100.000	966			

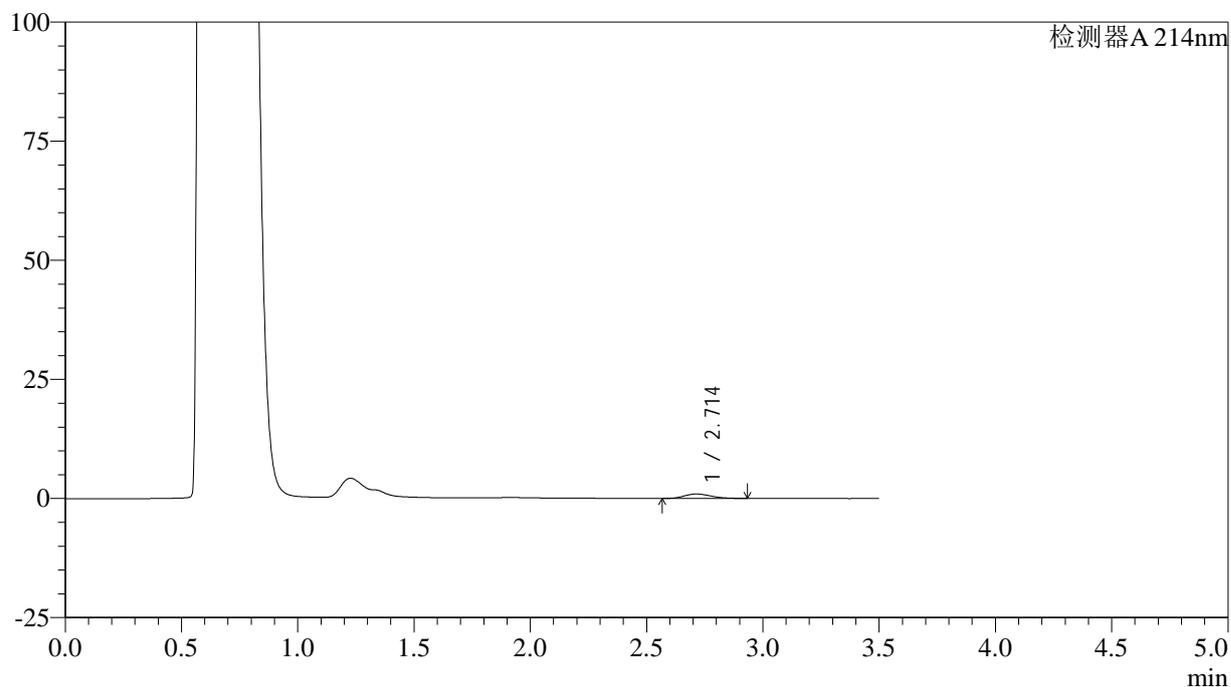
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-315-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:32:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:15 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	2.714	7296	100.000	925	2692	1.216	--
总计		7296	100.000	925			

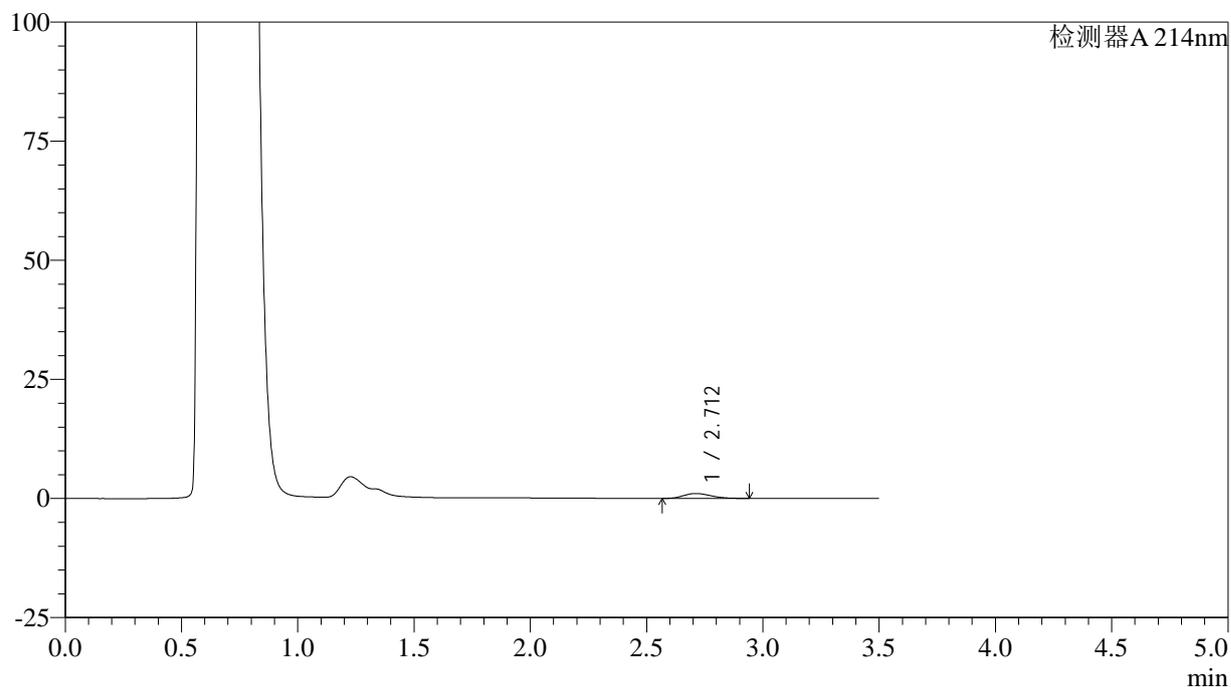
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-316-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:36:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:18 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	2.712	8334	100.000	1032	2604	1.229	--
总计		8334	100.000	1032			

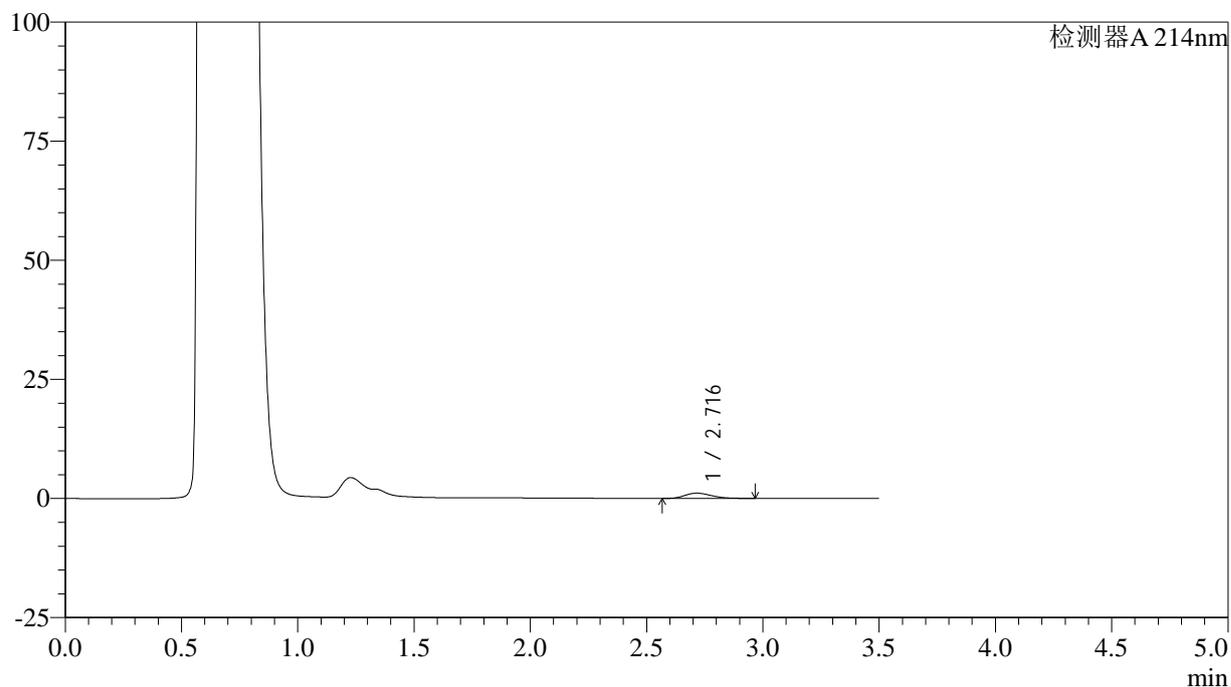
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-317-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:40:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:20 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	2.716	8843	100.000	1107	2708	1.277	--
总计		8843	100.000	1107			

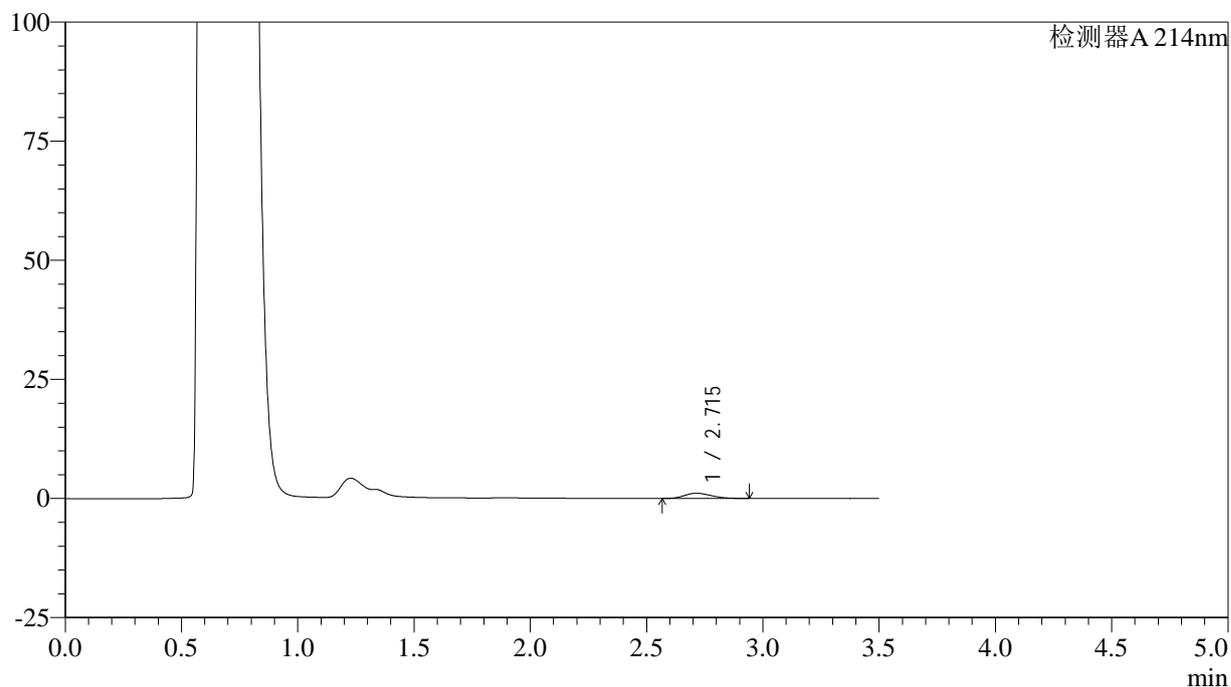
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-318-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:44:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:23 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	2.715	8736	100.000	1100	2673	1.218	--
总计		8736	100.000	1100			

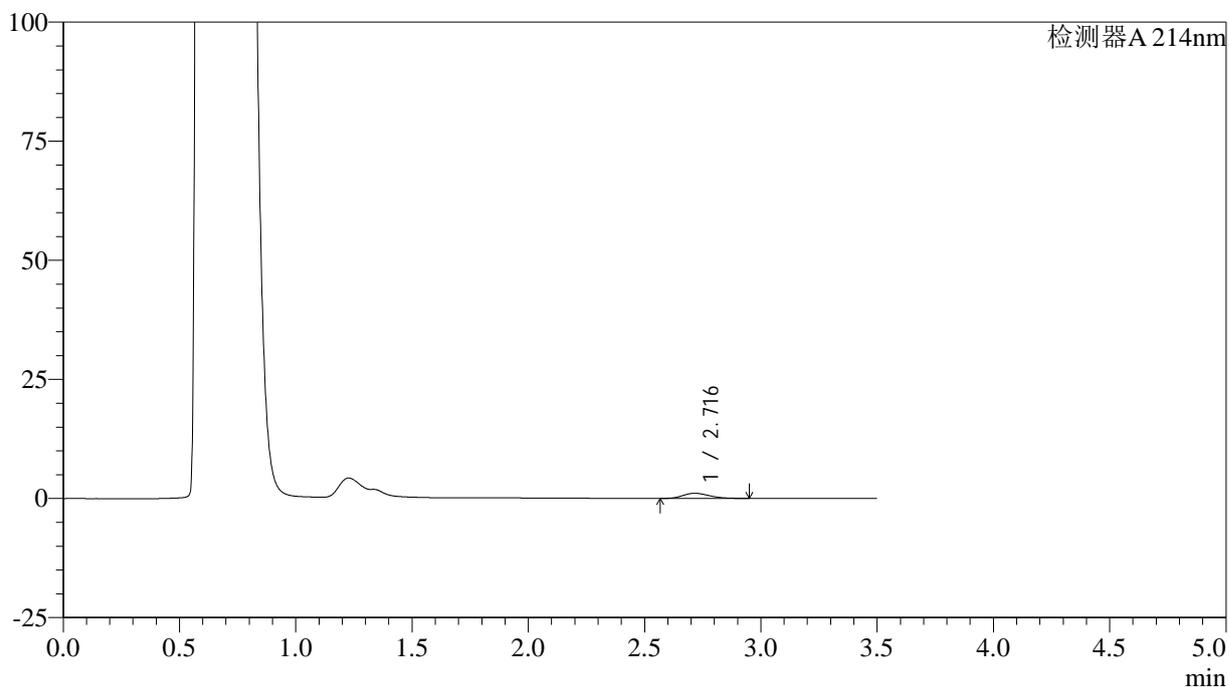
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-319-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:48:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:26 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	2.716	8584	100.000	1083	2733	1.245	--
总计		8584	100.000	1083			

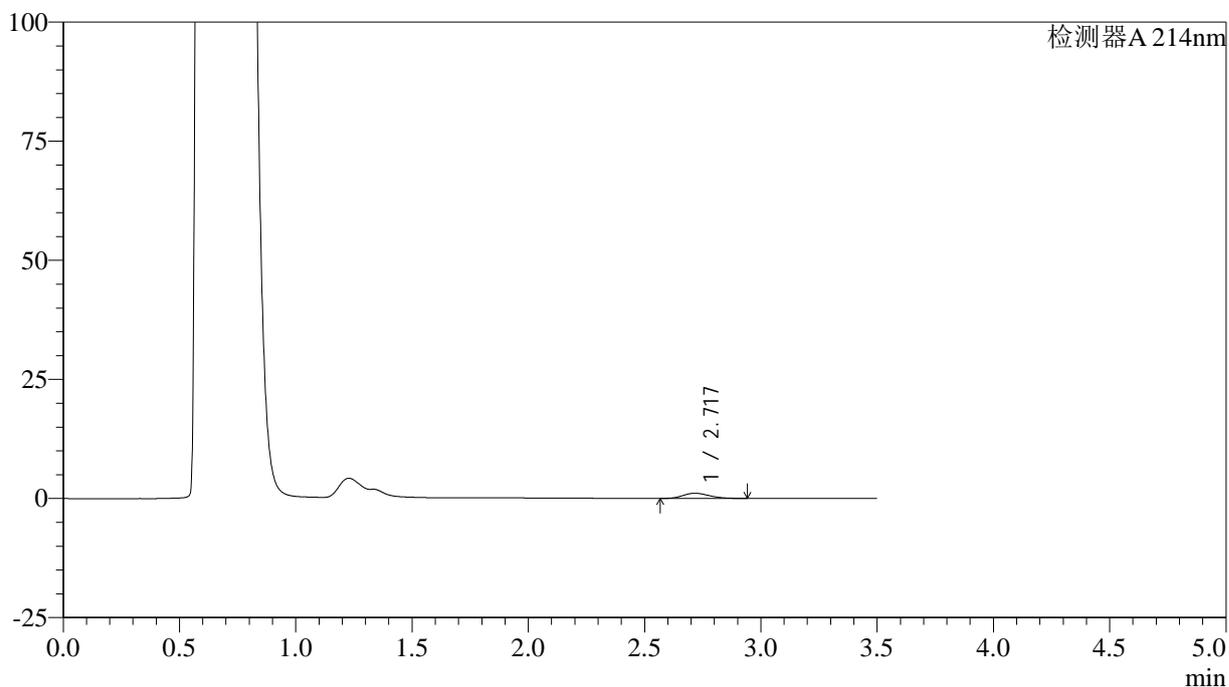
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-320-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:52:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:28 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	2.717	8491	100.000	1087	2786	1.225	--
总计		8491	100.000	1087			

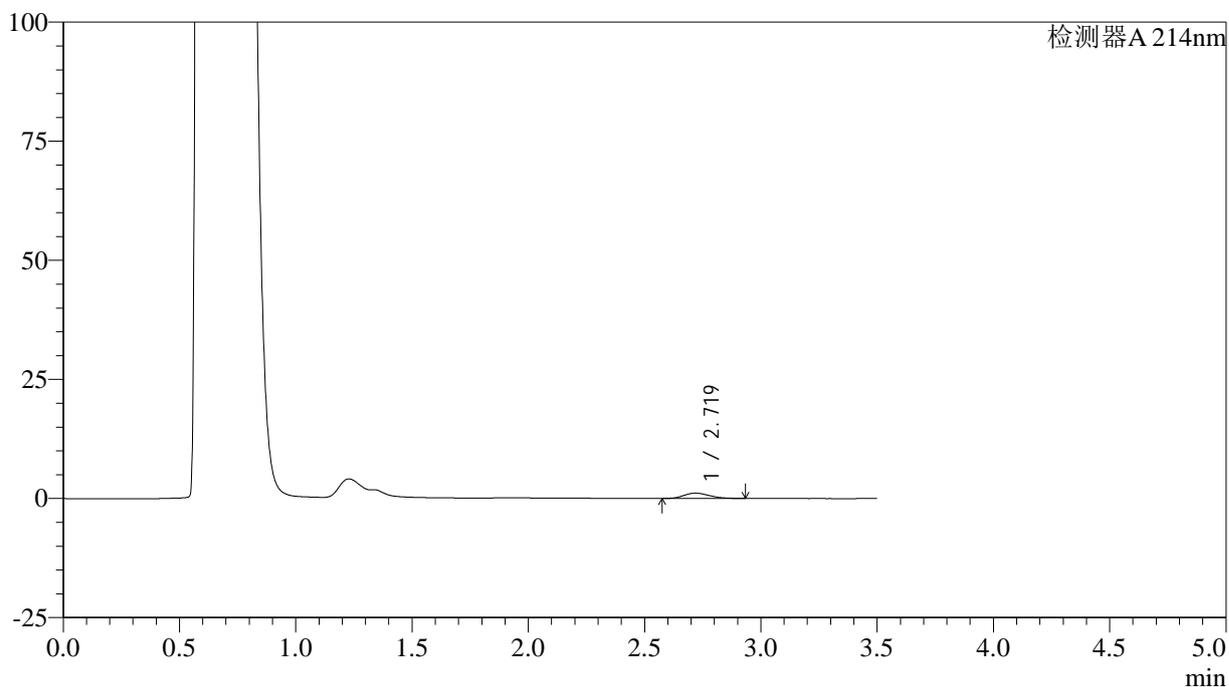
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-321-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:56:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:31 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	2.719	8492	100.000	1112	2903	1.210	--
总计		8492	100.000	1112			

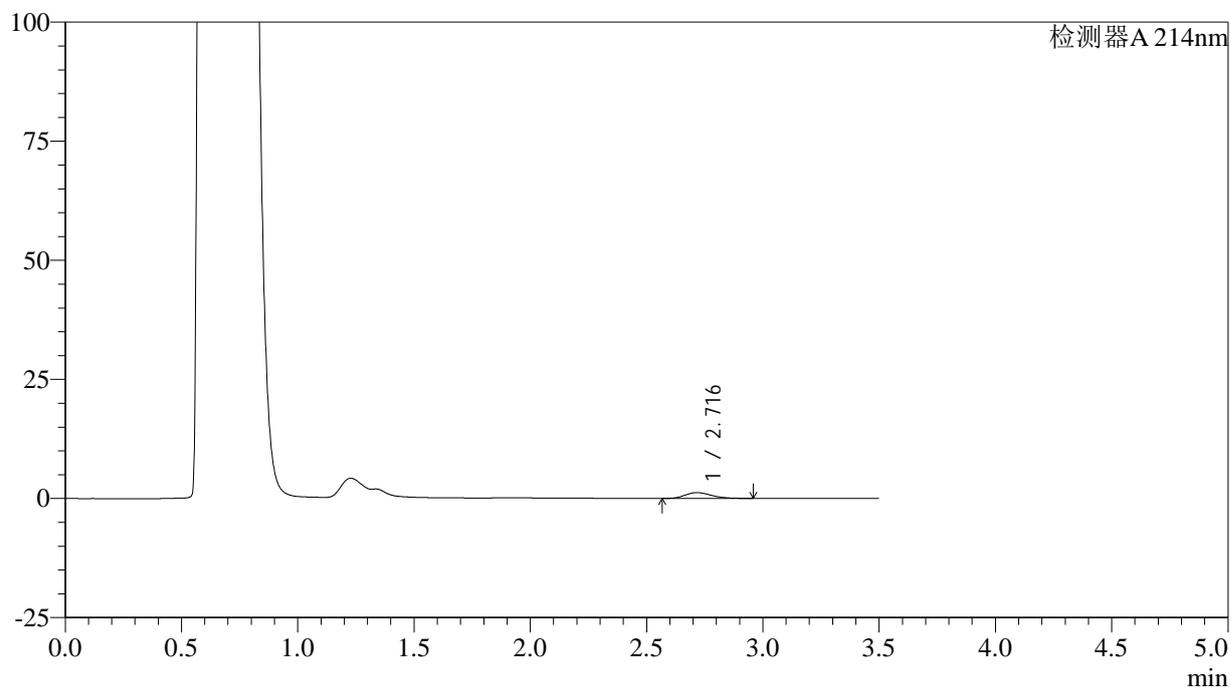
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-322-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:59:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:34 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	2.716	9557	100.000	1212	2763	1.250	--
总计		9557	100.000	1212			

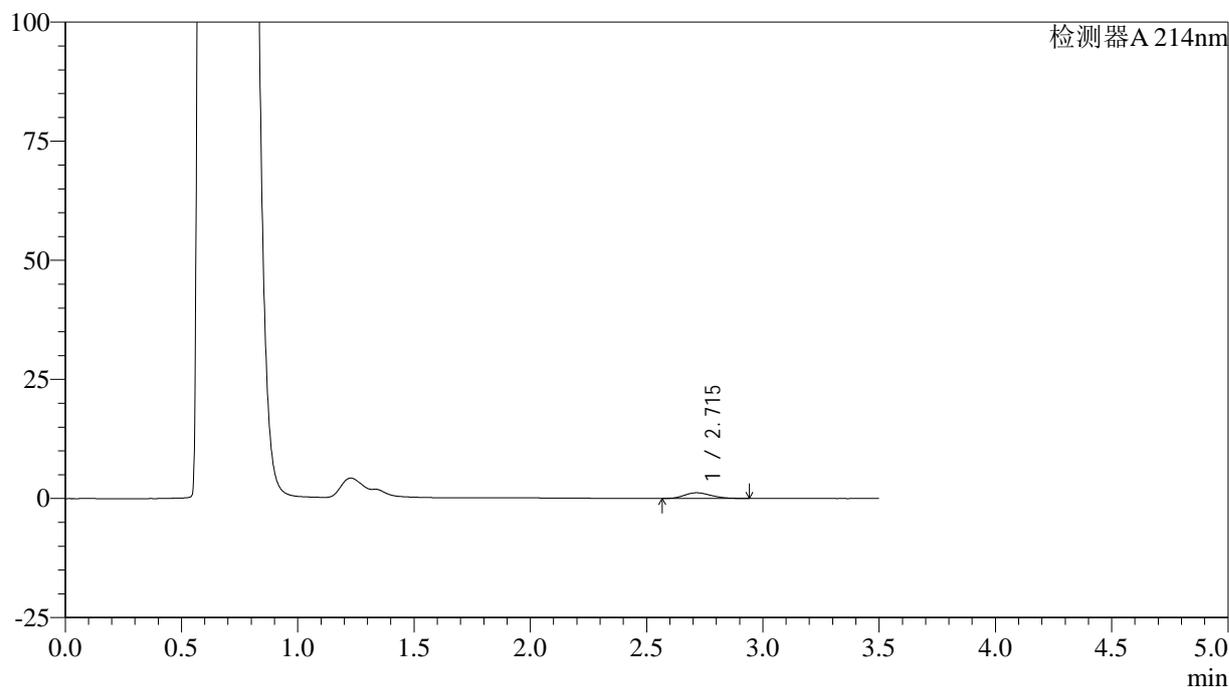
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-323-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:03:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:36 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	2.715	9394	100.000	1184	2672	1.218	--
总计		9394	100.000	1184			

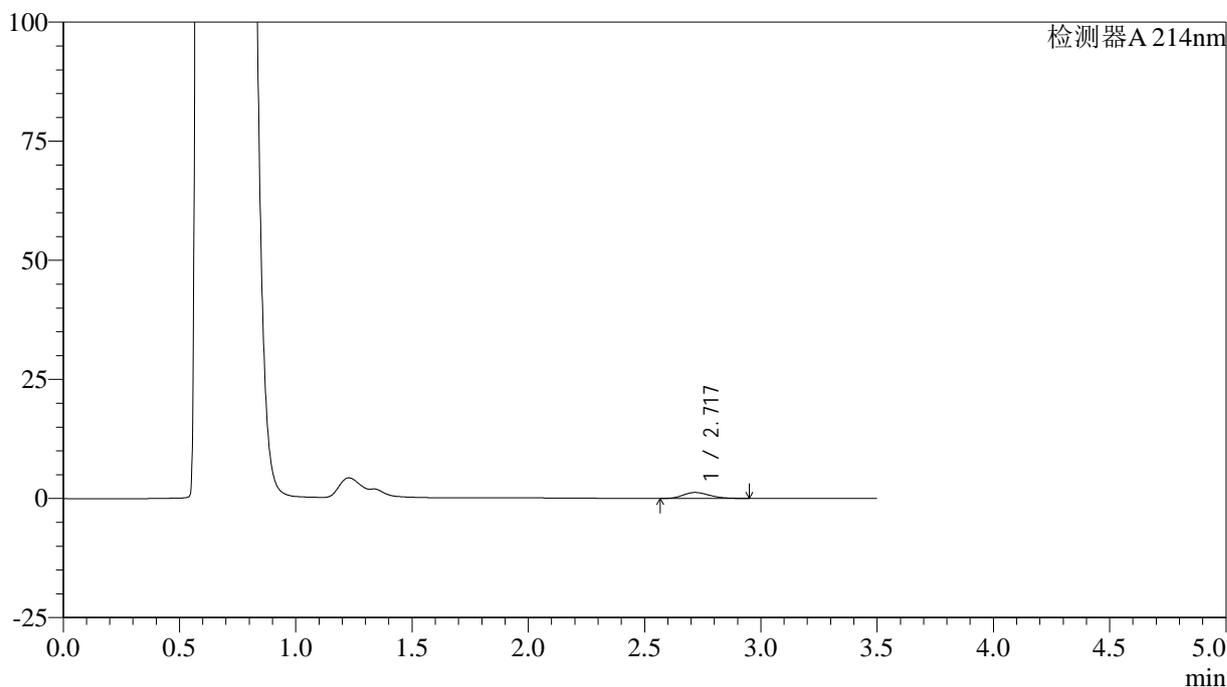
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-324-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:07:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:39 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	2.717	9749	100.000	1241	2787	1.219	--
总计		9749	100.000	1241			

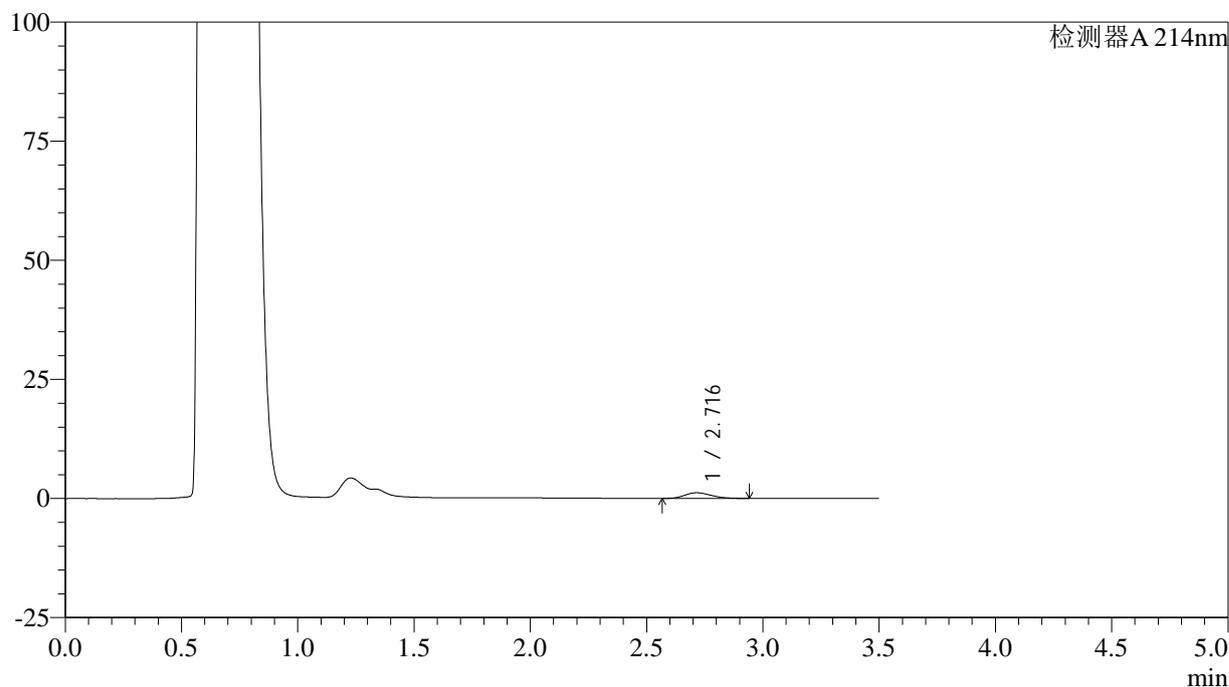
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-325-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:11:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:41 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	2.716	9272	100.000	1176	2743	1.214	--
总计		9272	100.000	1176			

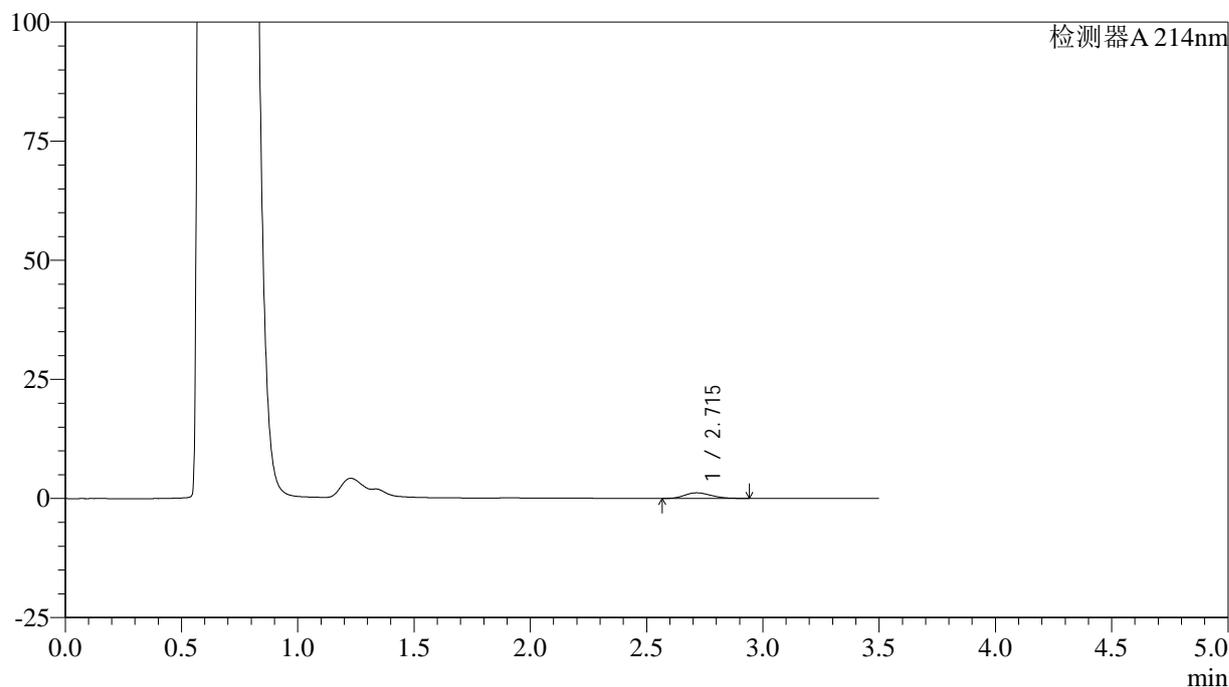
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-326-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:15:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:44 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	2.715	9247	100.000	1173	2708	1.215	--
总计		9247	100.000	1173			

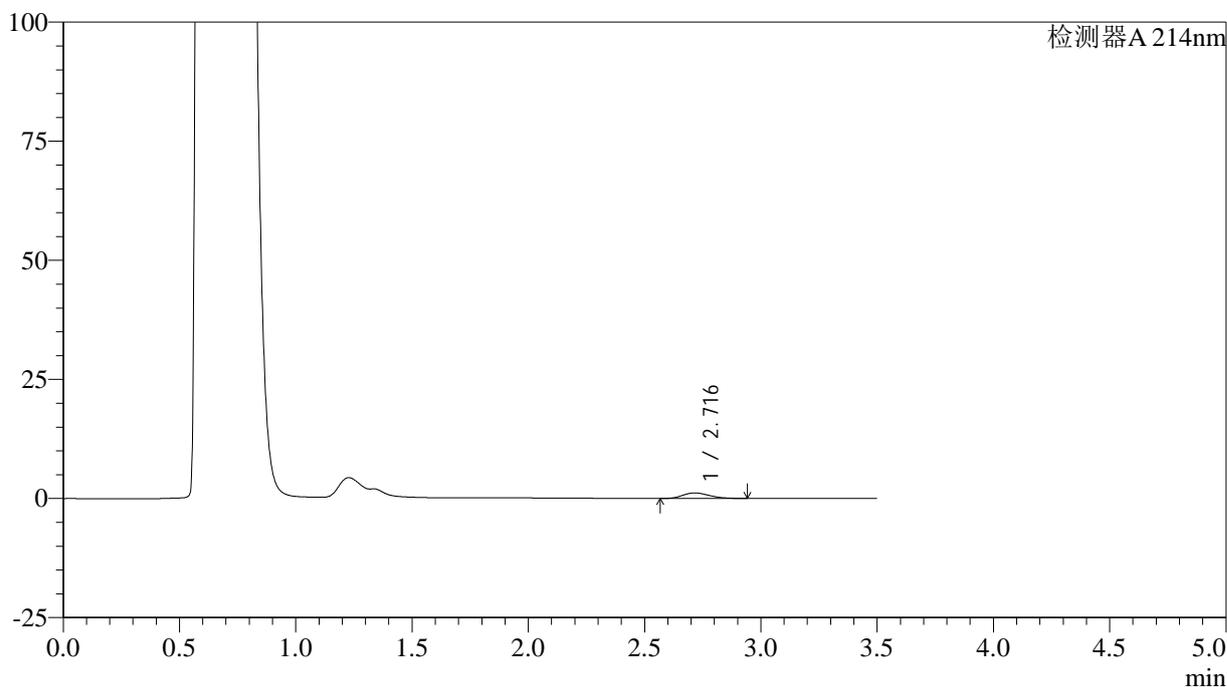
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-327-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:19:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:47 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	2.716	9141	100.000	1156	2708	1.219	--
总计		9141	100.000	1156			

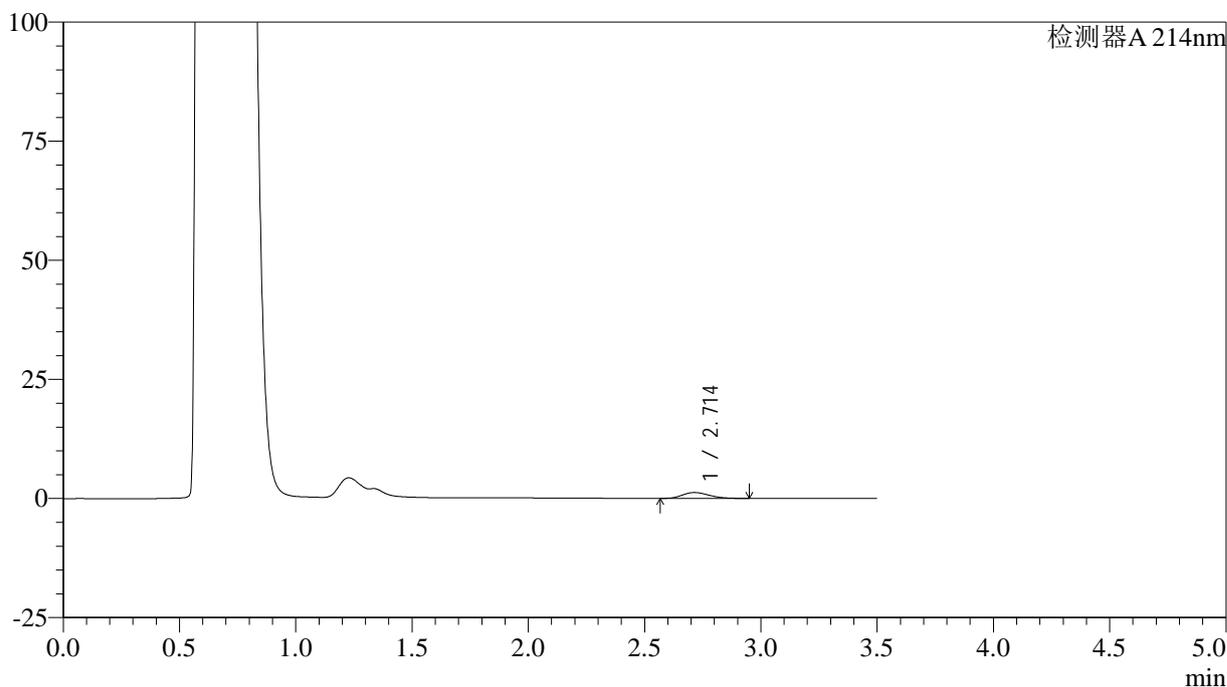
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-328-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:23:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:49 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	2.714	9874	100.000	1239	2670	1.223	--
总计		9874	100.000	1239			

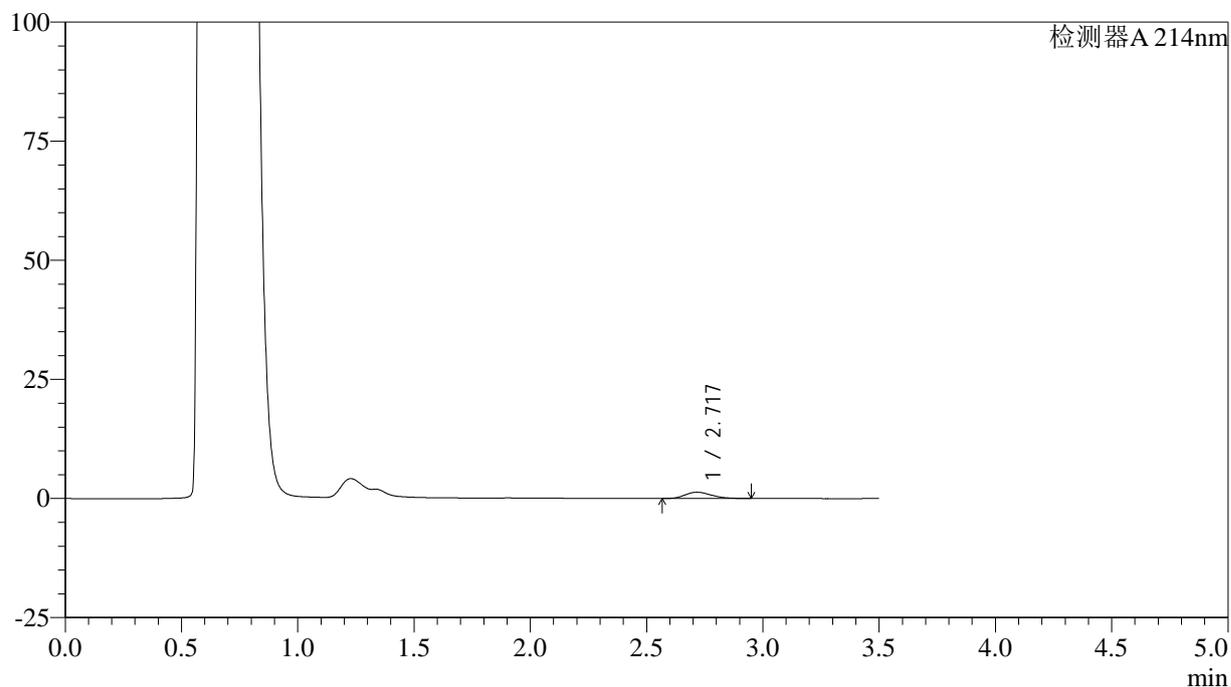
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-60/26-329-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:27:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 12:00:52 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	2.717	10259	100.000	1312	2769	1.223	--
总计		10259	100.000	1312			

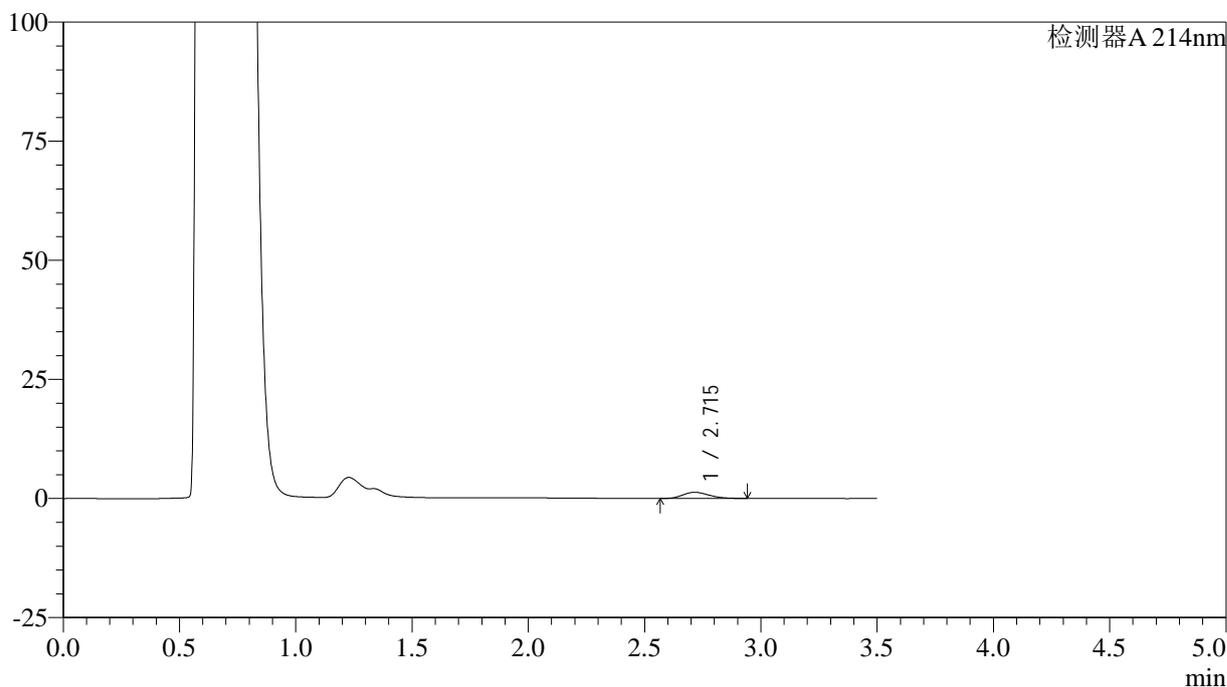
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-330-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:31:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:55 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	2.715	10108	100.000	1283	2725	1.230	--
总计		10108	100.000	1283			

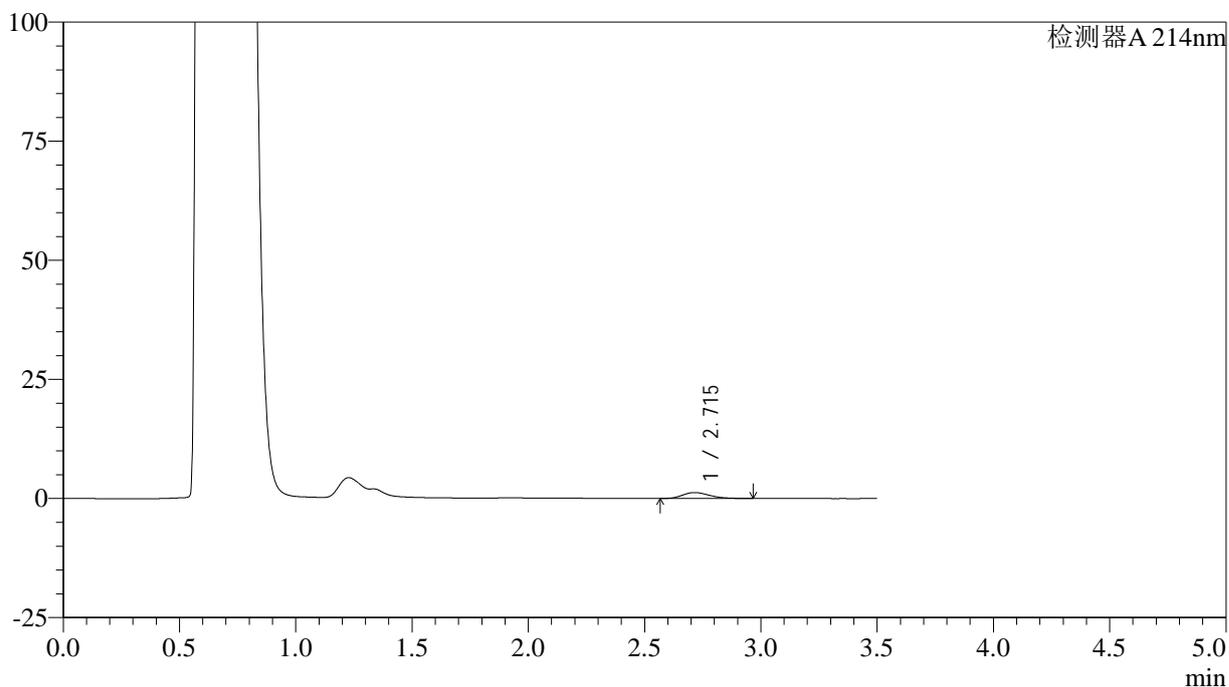
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-331-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:34:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:00:57 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	2.715	10034	100.000	1248	2651	1.262	--
总计		10034	100.000	1248			

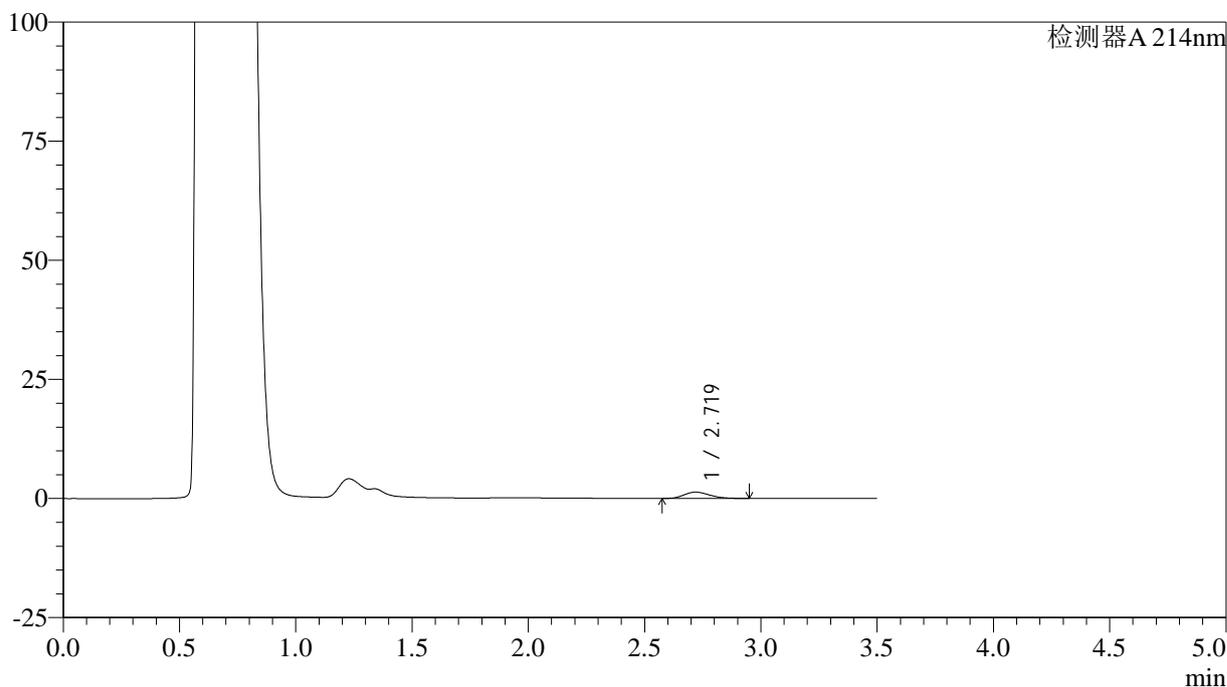
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-332-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:38:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:00 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	2.719	10106	100.000	1323	2891	1.221	--
总计		10106	100.000	1323			

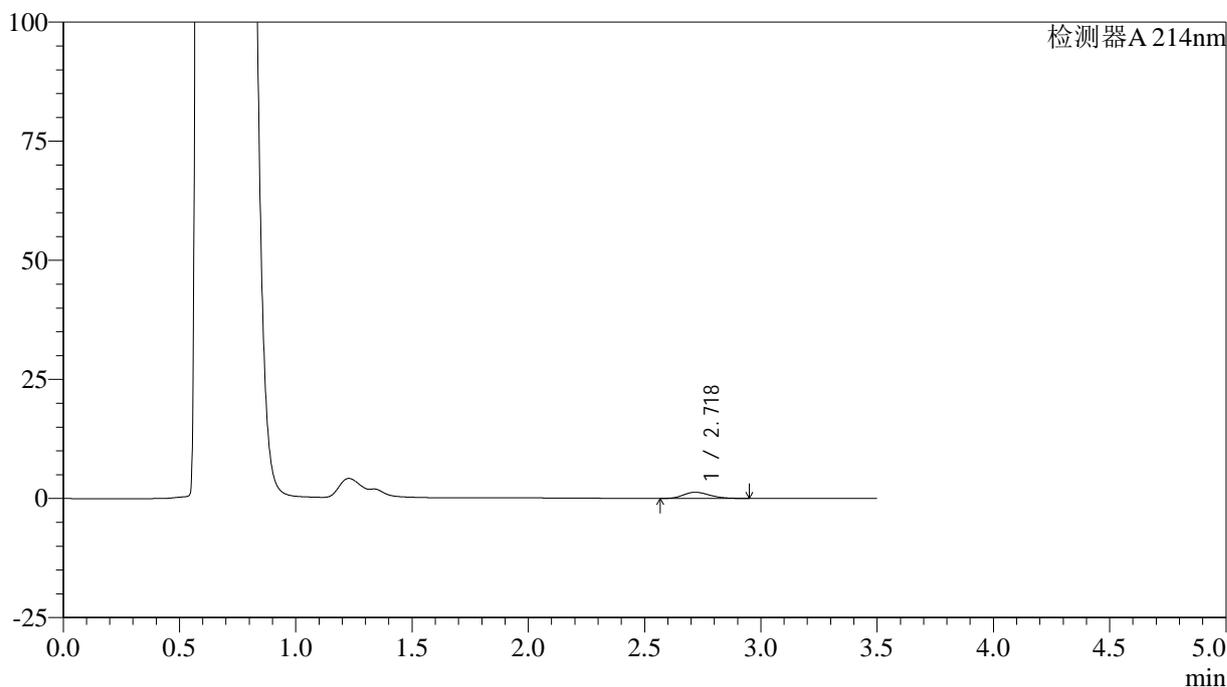
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-333-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:42:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:03 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	2.718	10074	100.000	1293	2832	1.224	--
总计		10074	100.000	1293			

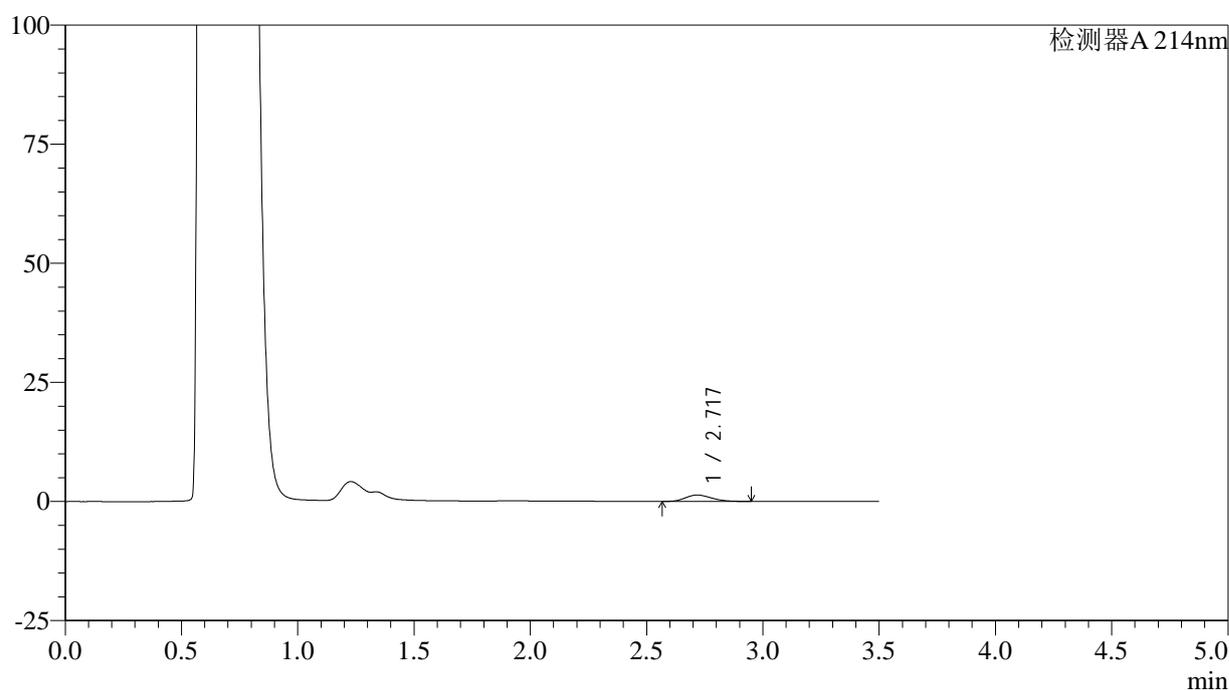
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-334-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:46:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:06 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	2.717	10414	100.000	1337	2816	1.216	--
总计		10414	100.000	1337			

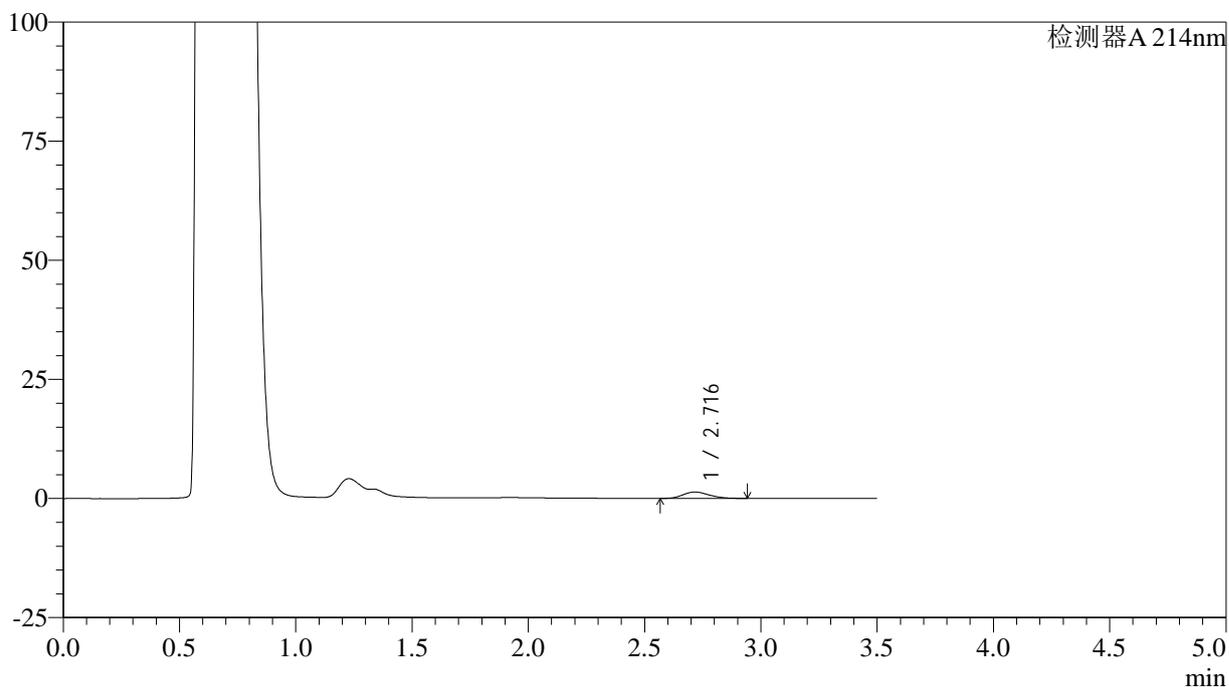
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-335-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:50:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:08 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	2.716	10488	100.000	1337	2747	1.211	--
总计		10488	100.000	1337			

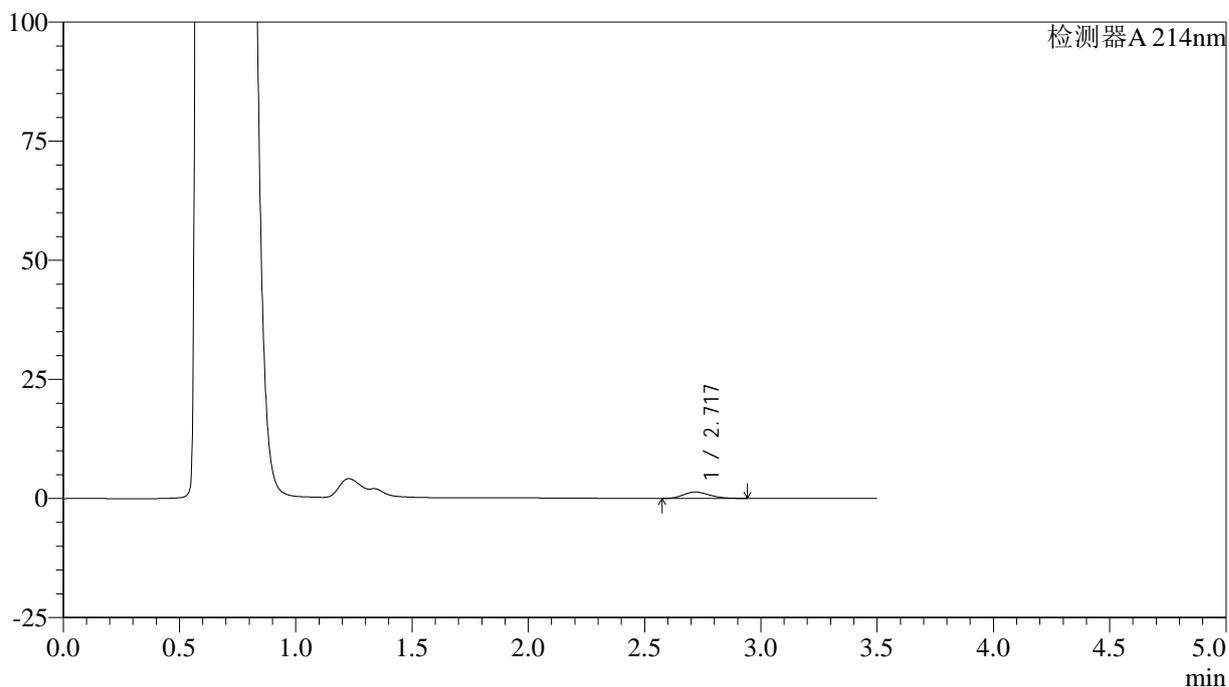
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-336-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:54:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:11 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	2.717	10308	100.000	1330	2817	1.215	--
总计		10308	100.000	1330			

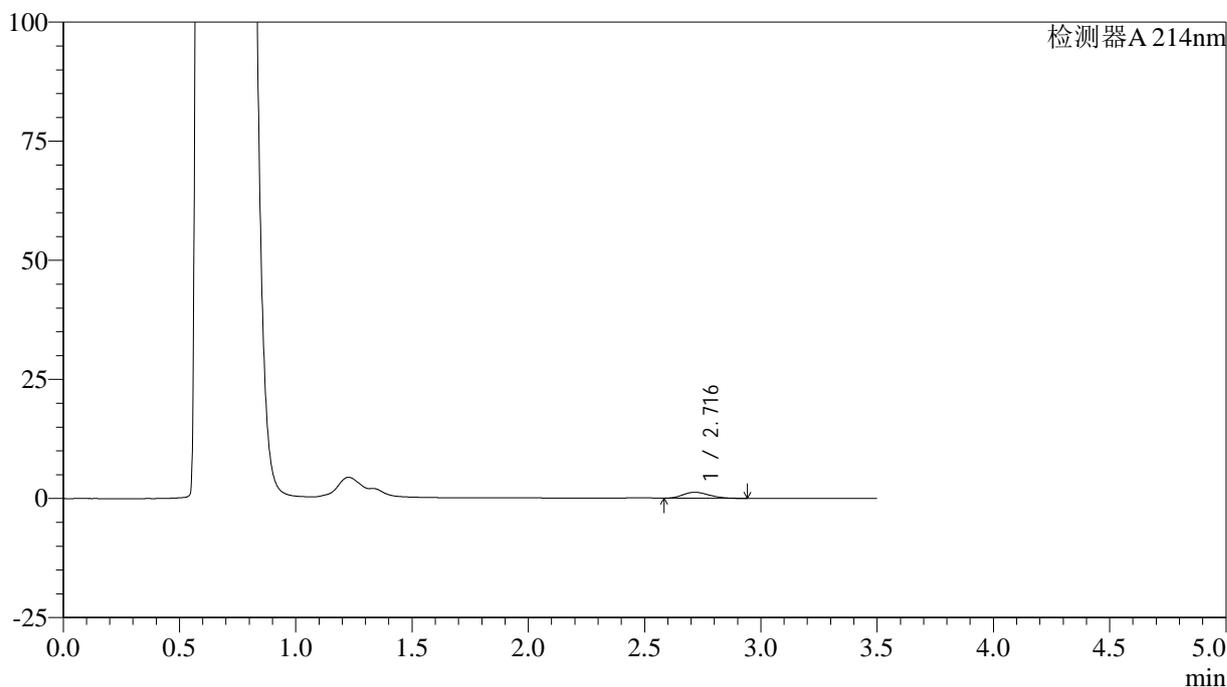
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-337-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:58:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:13 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

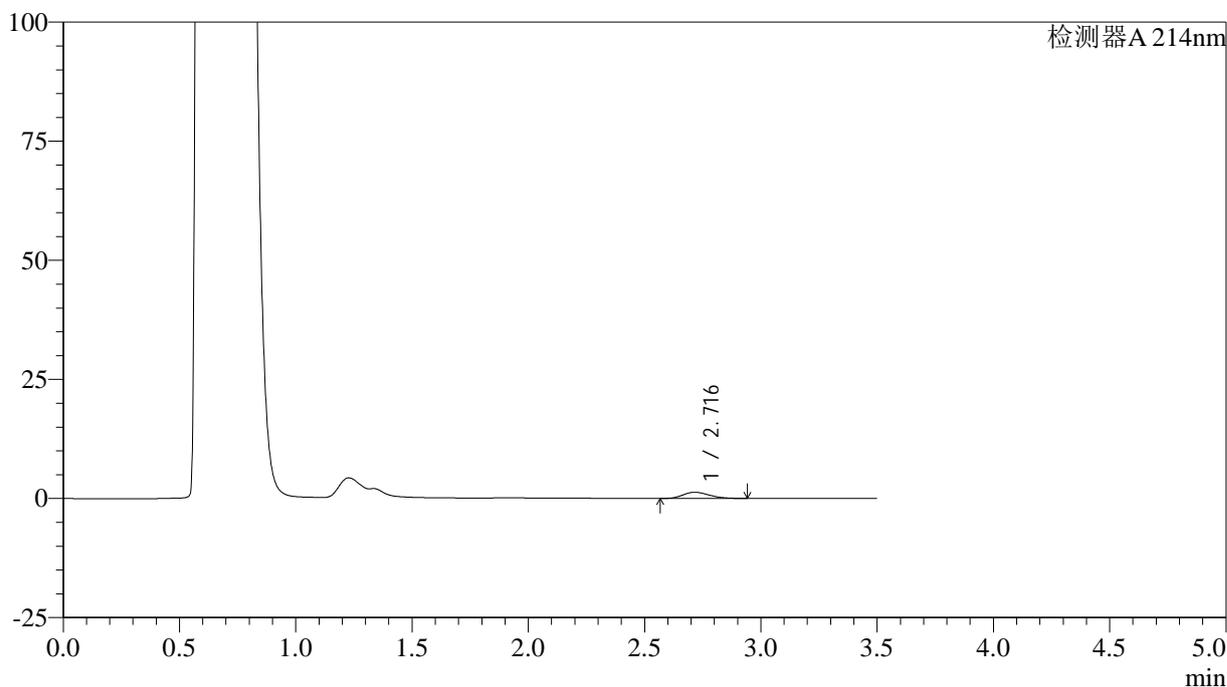
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	9763	100.000	1248	2735	1.218	--
总计		9763	100.000	1248			

## &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 - 0-60/26-338-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:02:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:16 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

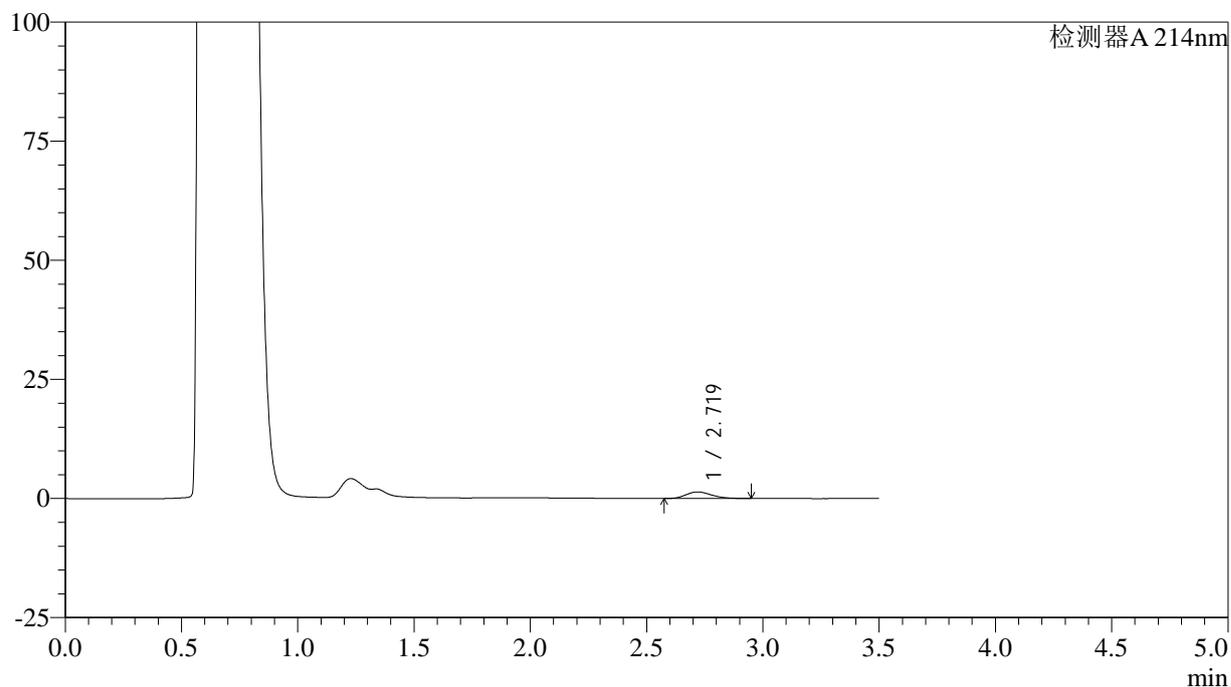
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	10143	100.000	1292	2753	1.223	--
总计		10143	100.000	1292			

## &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 - 0-60/26-339-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:06:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:19 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	2.719	10470	100.000	1369	2918	1.223	--
总计		10470	100.000	1369			

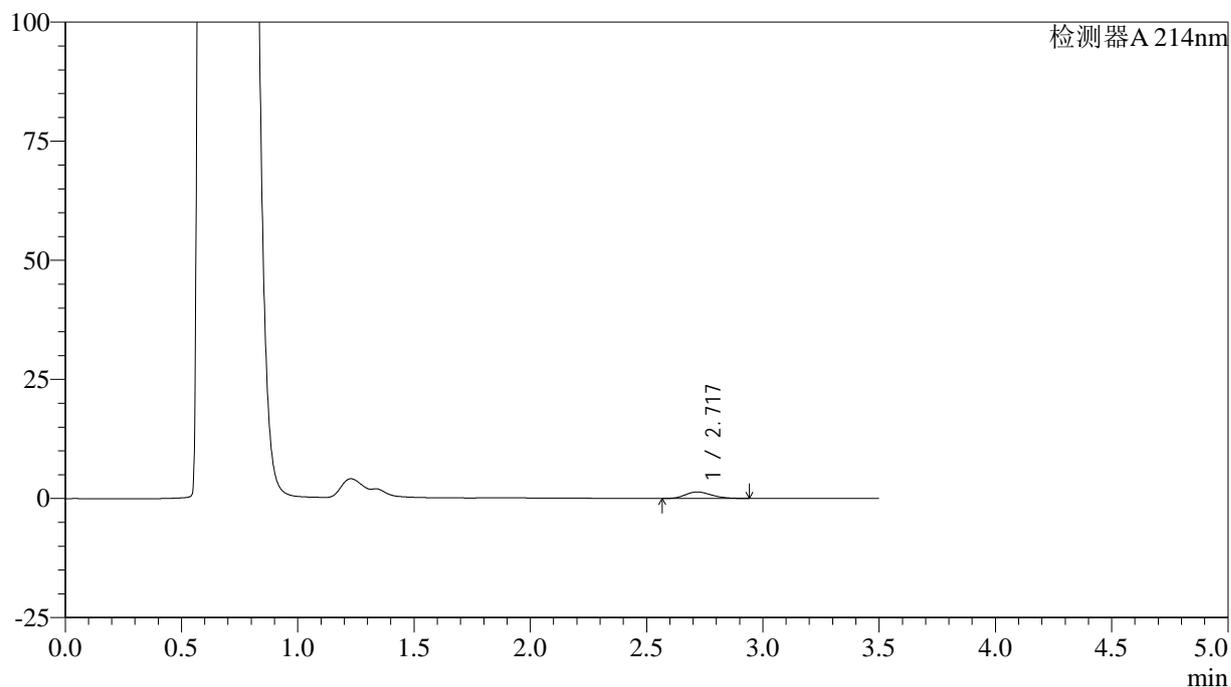
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-60/26-340-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:10:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

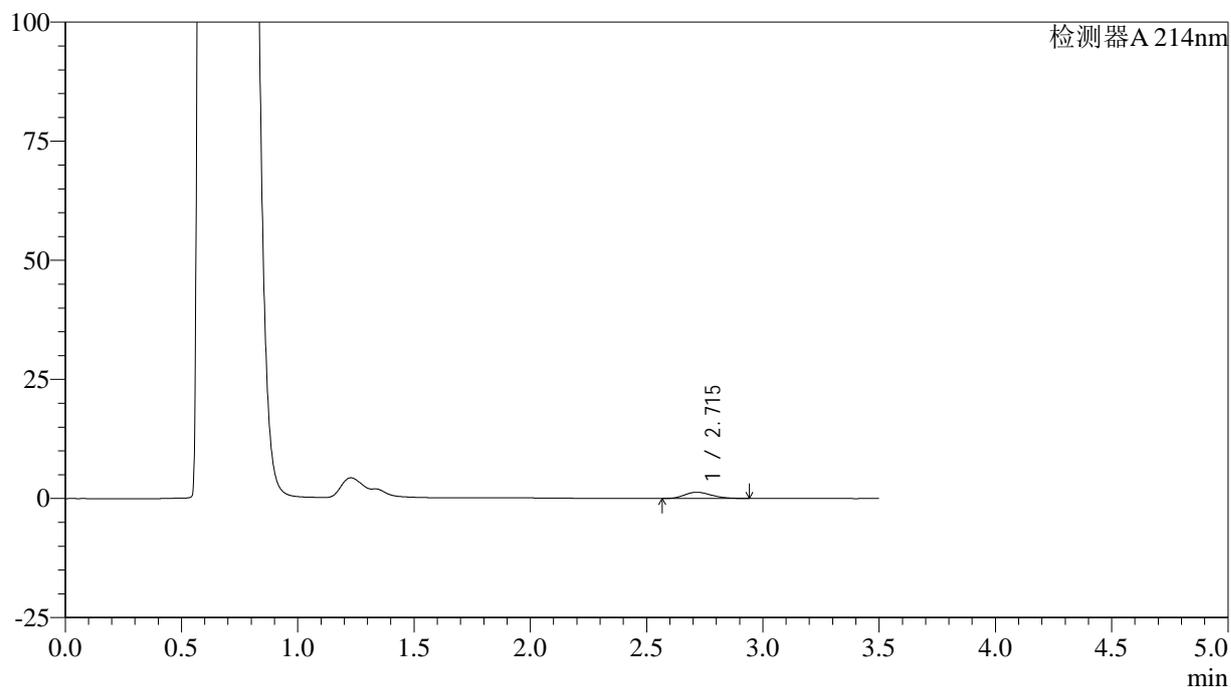
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	10518	100.000	1352	2782	1.214	--
总计		10518	100.000	1352			

## &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 - 0-60/26-341-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:13:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:24 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	2.715	10400	100.000	1306	2664	1.211	--
总计		10400	100.000	1306			

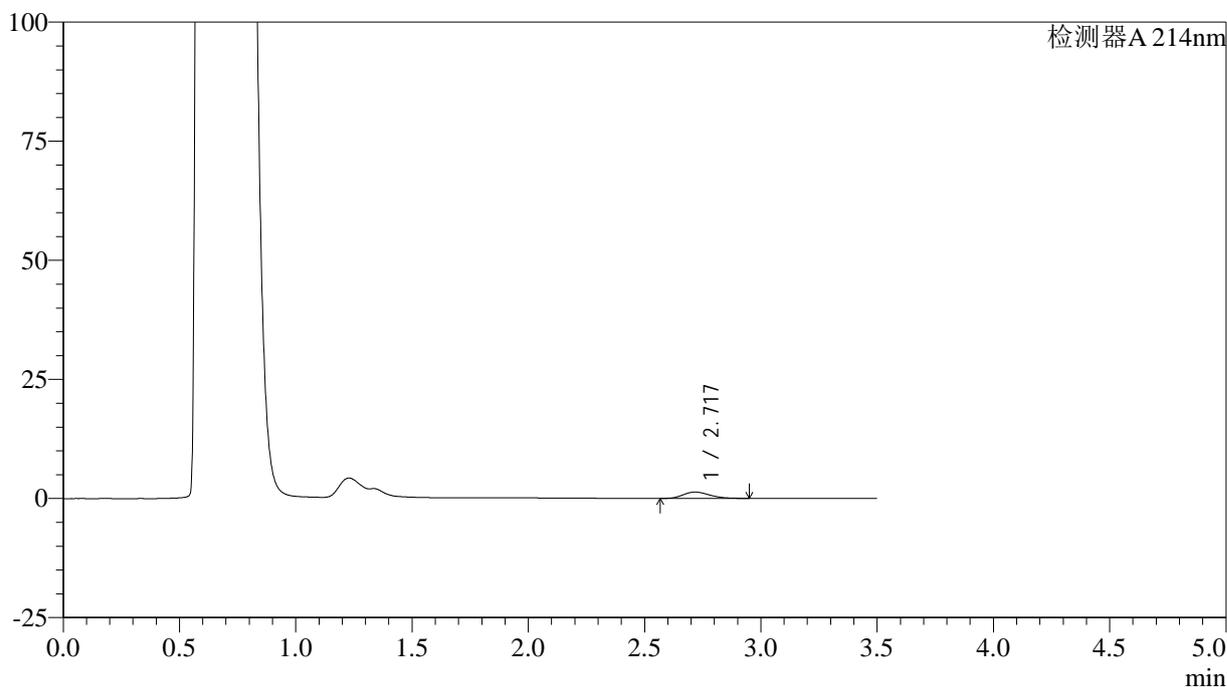
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-342-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:17:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:27 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

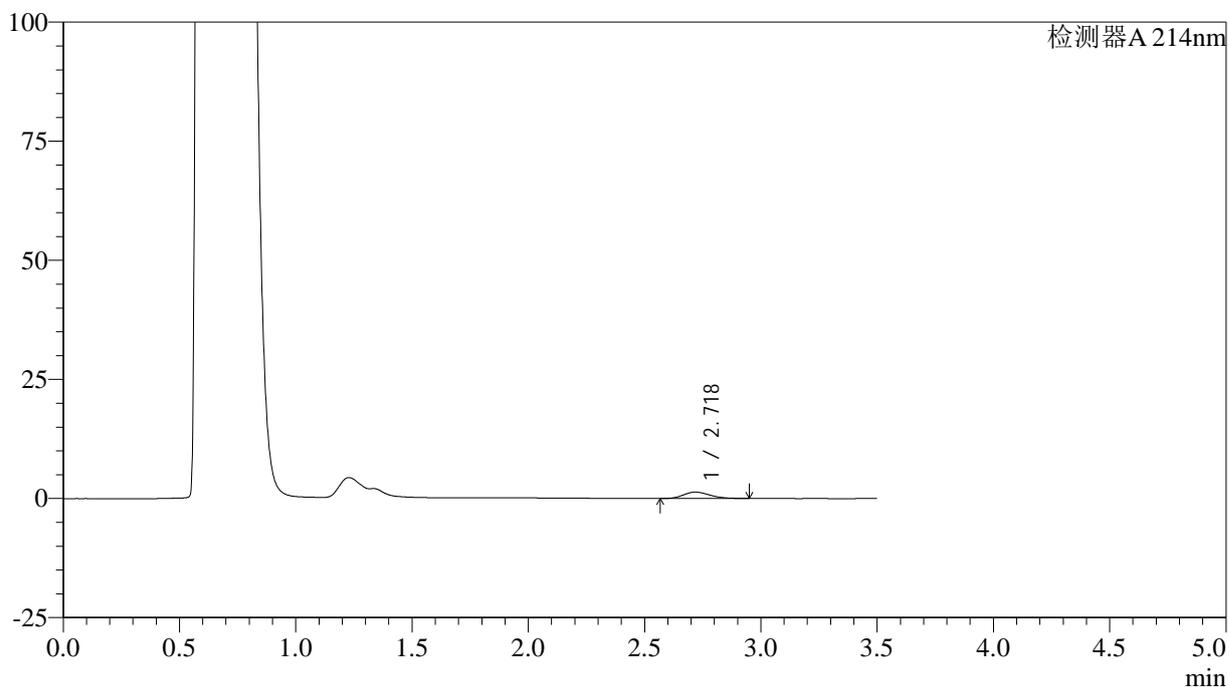
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	10476	100.000	1327	2741	1.227	--
总计		10476	100.000	1327			

## &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 - 0-60/26-343-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:21:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:30 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

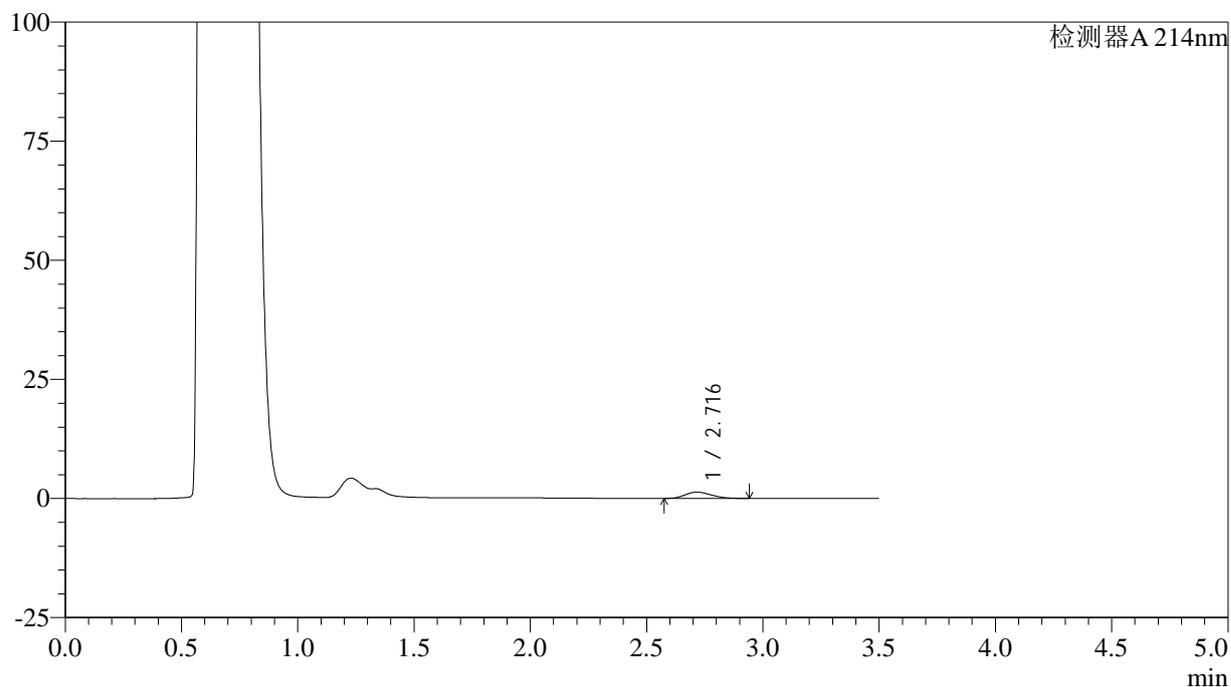
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	10366	100.000	1331	2809	1.223	--
总计		10366	100.000	1331			

## &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 - 0-60/26-344-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:25:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:33 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	2.716	10244	100.000	1313	2788	1.220	--
总计		10244	100.000	1313			

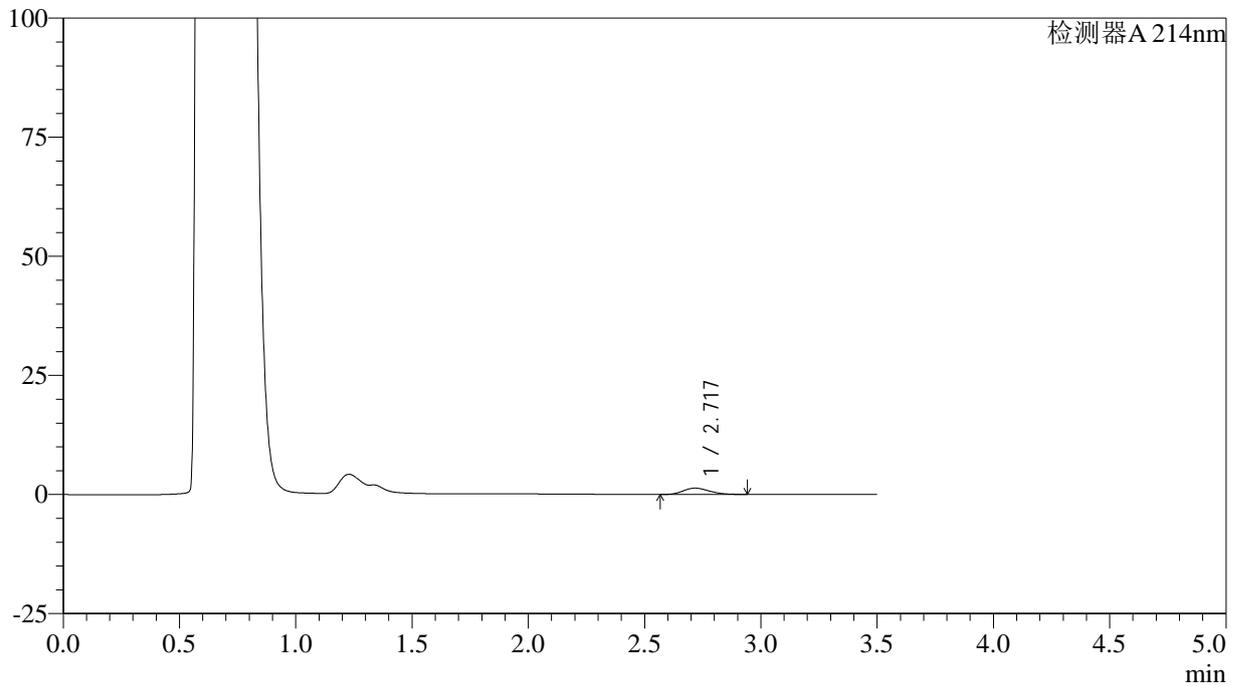
图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-345-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:29:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:35 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	2.717	10291	100.000	1315	2778	1.209	--
总计		10291	100.000	1315			

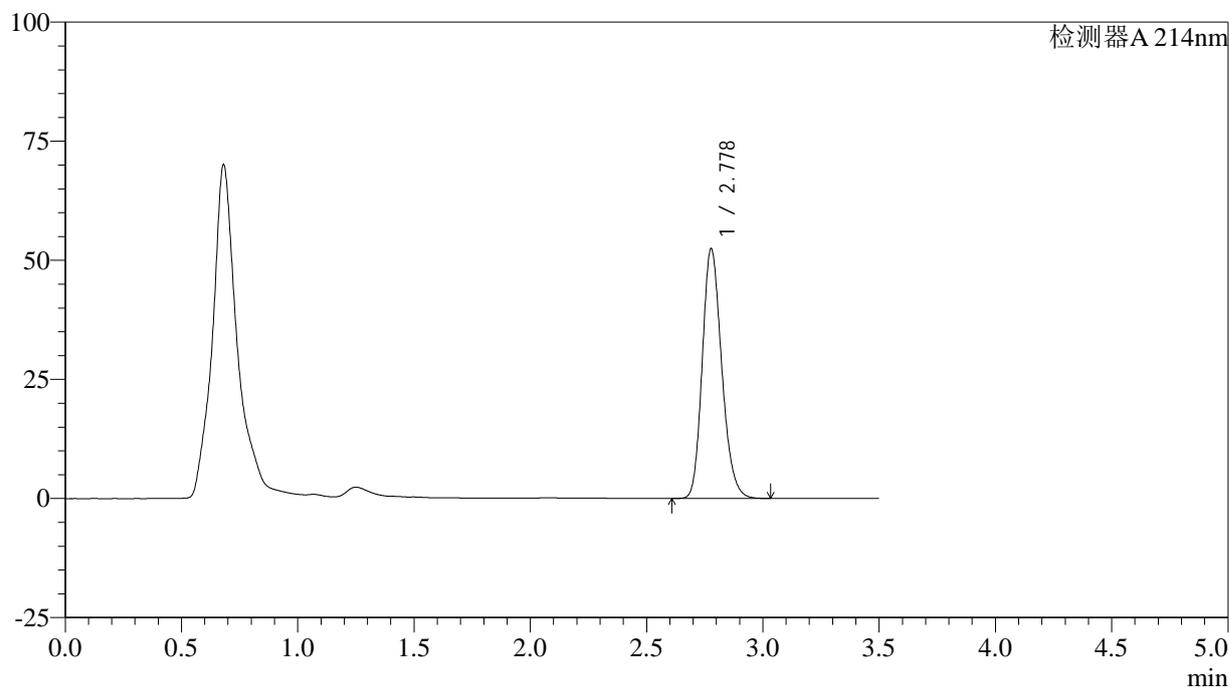
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/26-346-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:33:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:38 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	2.778	305140	100.000	52330	5332	1.201	--
总计		305140	100.000	52330			

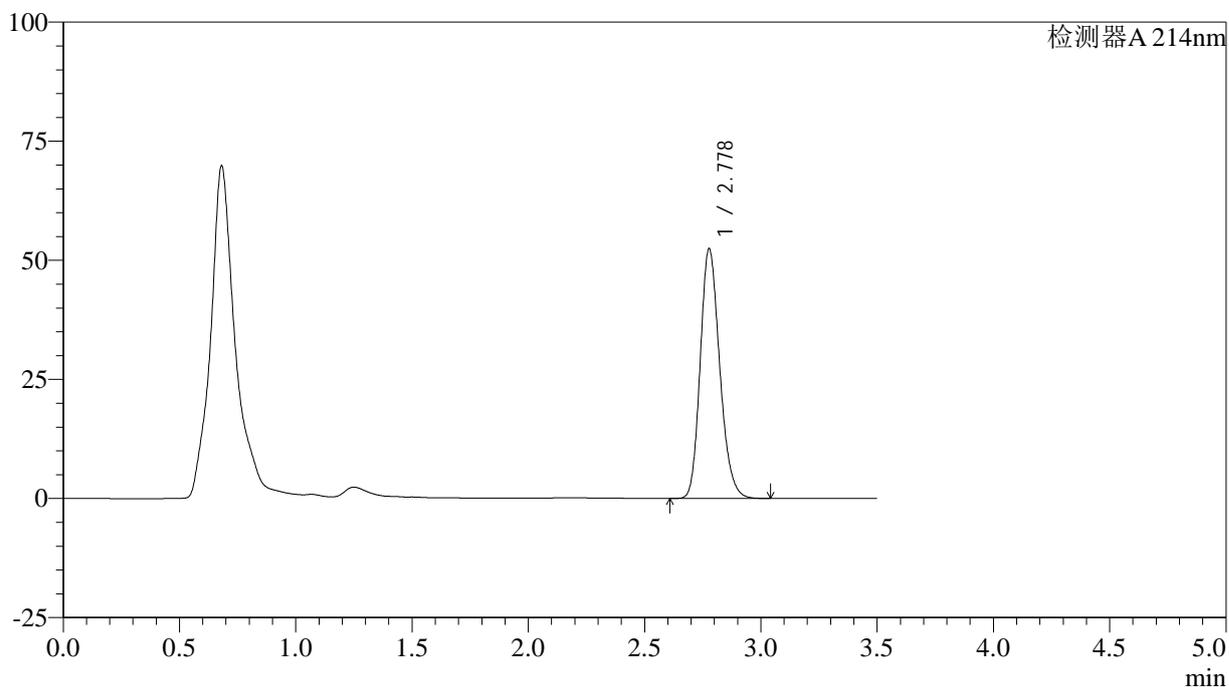
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-60/26-347-2 - zzp-24070101p-pH4.5jz-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: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:37:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/05 12:01:41 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	2.778	305211	100.000	52318	5328	1.200	--
总计		305211	100.000	52318			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070101批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2