



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-72-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 14:26:04

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:21:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

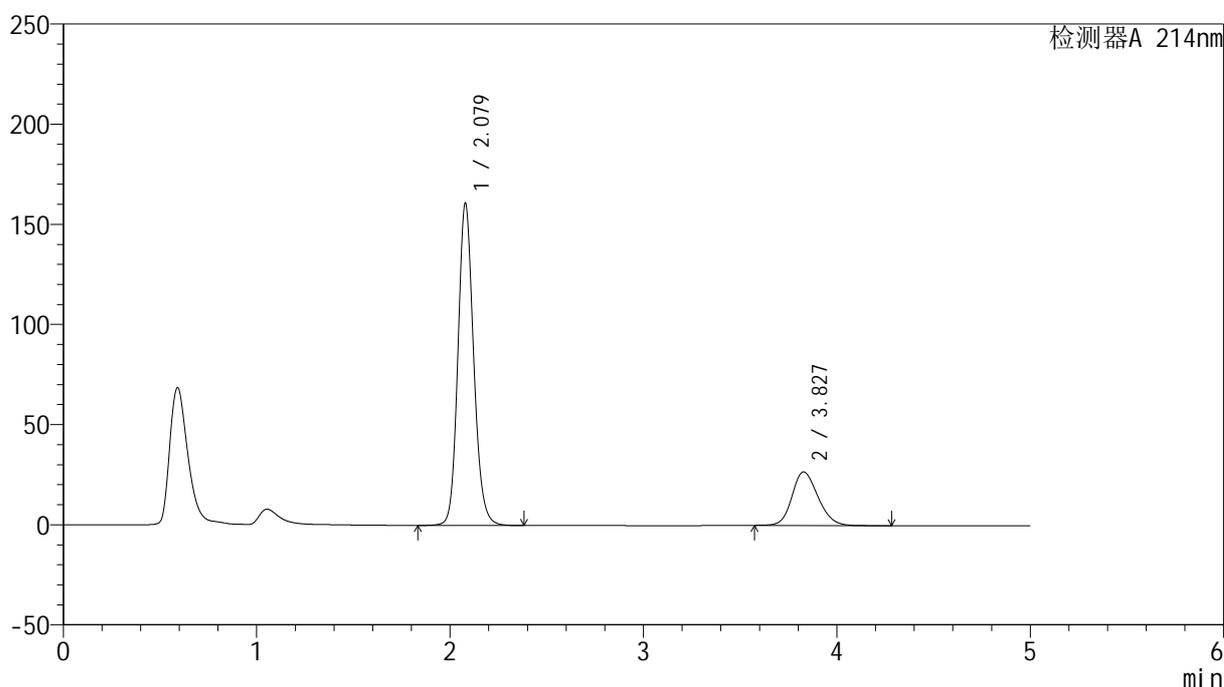
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.079	908474	78.388	160925	3232	1.143	--
2	3.827	250476	21.612	26738	3906	1.180	8.935
总计		1158949	100.000	187663			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-73-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 14:31:34

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:21:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

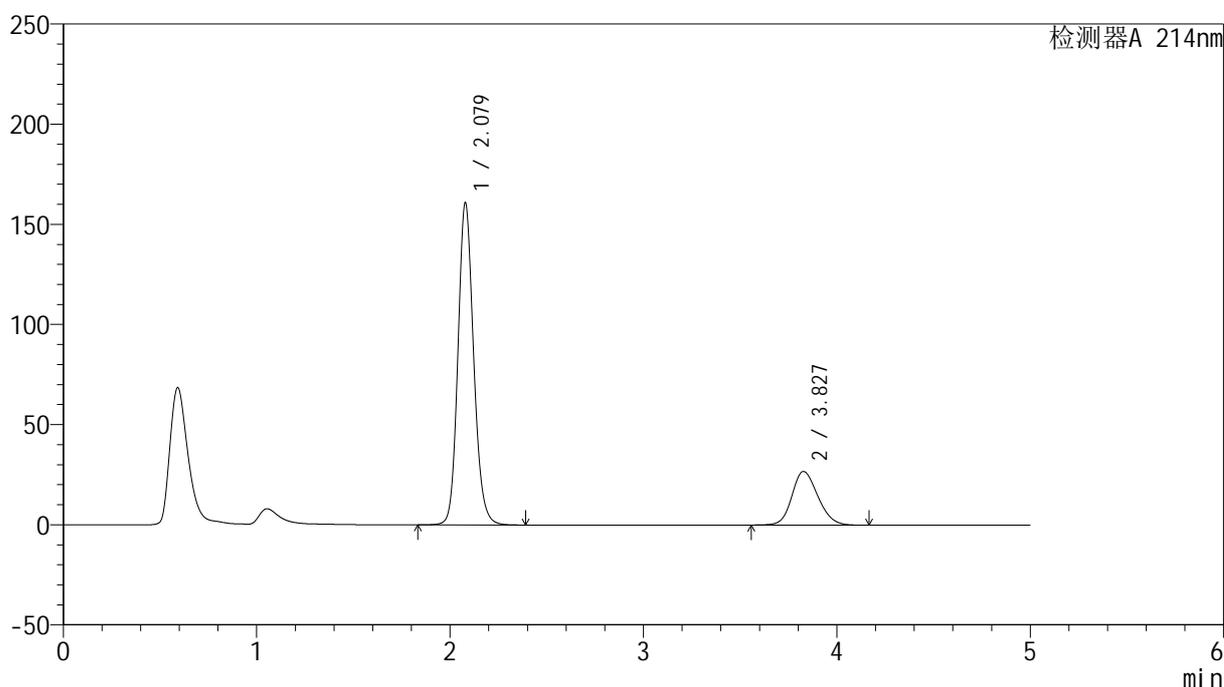
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.079	908930	78.413	160968	3232	1.143	--
2	3.827	250224	21.587	26760	3907	1.170	8.934
总计		1159154	100.000	187728			

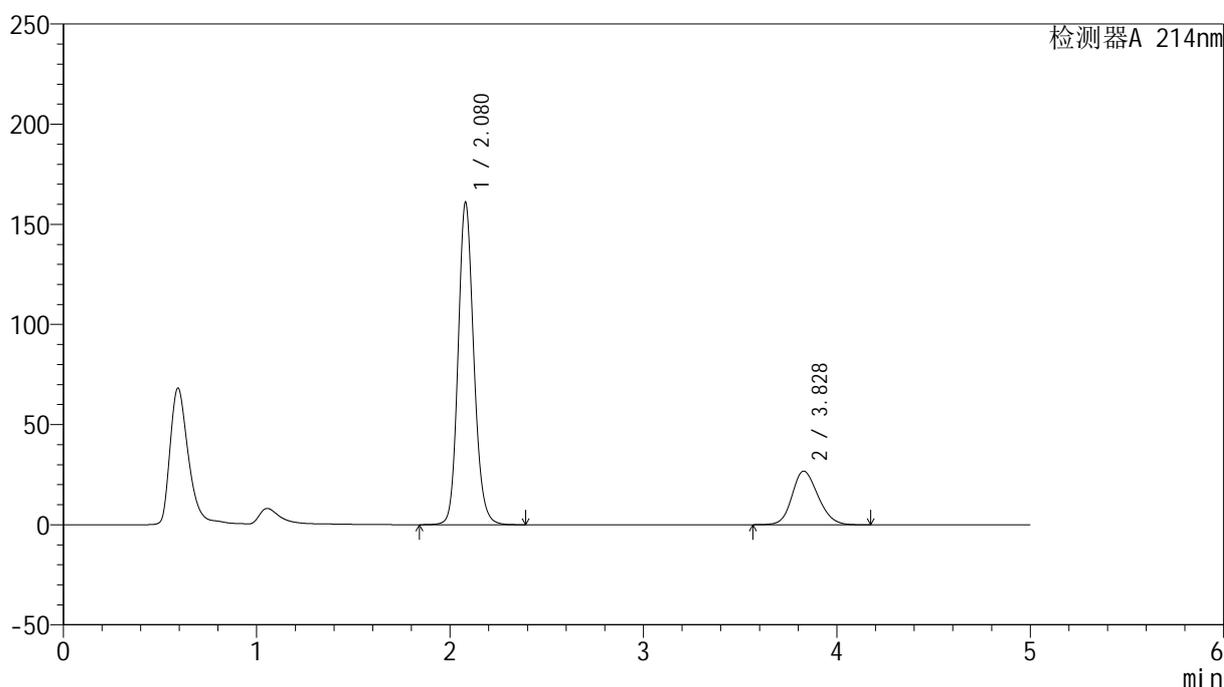
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-74-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:37:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:21:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.080	908836	78.421	161002	3237	1.143	--
2	3.828	250076	21.579	26773	3907	1.170	8.935
总计		1158912	100.000	187775			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-75-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 14:42:32

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:21:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

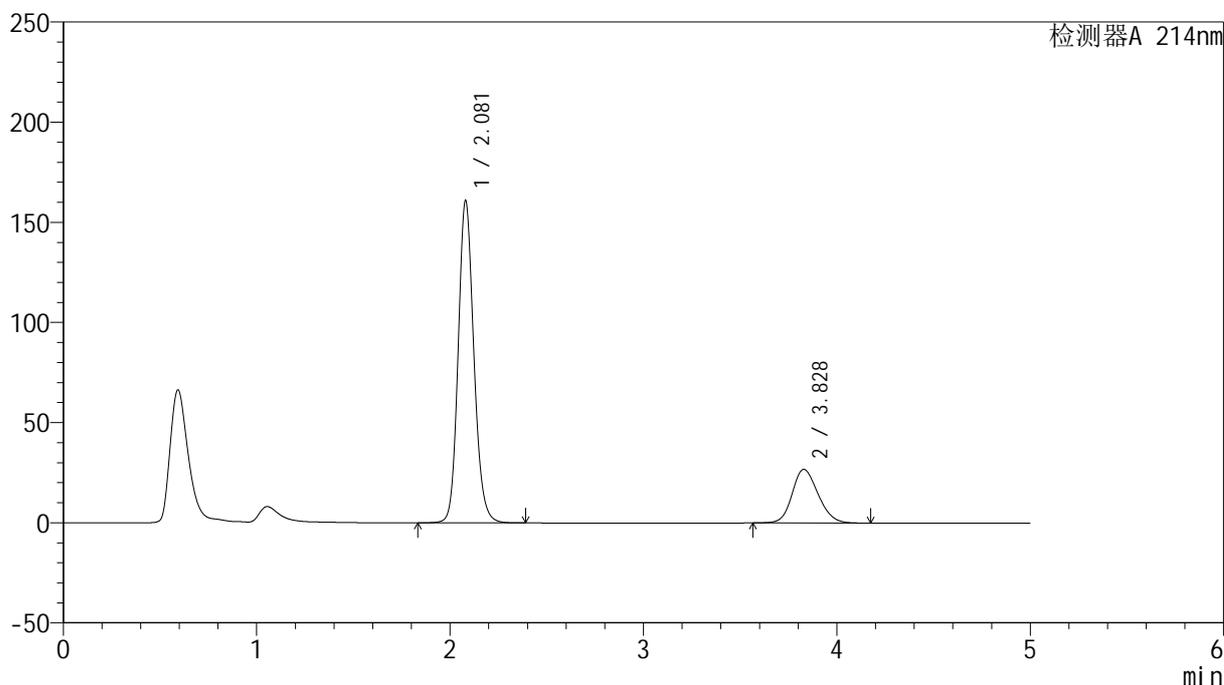
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.081	908807	78.422	160977	3234	1.143	--
2	3.828	250063	21.578	26776	3911	1.170	8.935
总计		1158870	100.000	187753			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-76-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 14:48:01

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:22:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

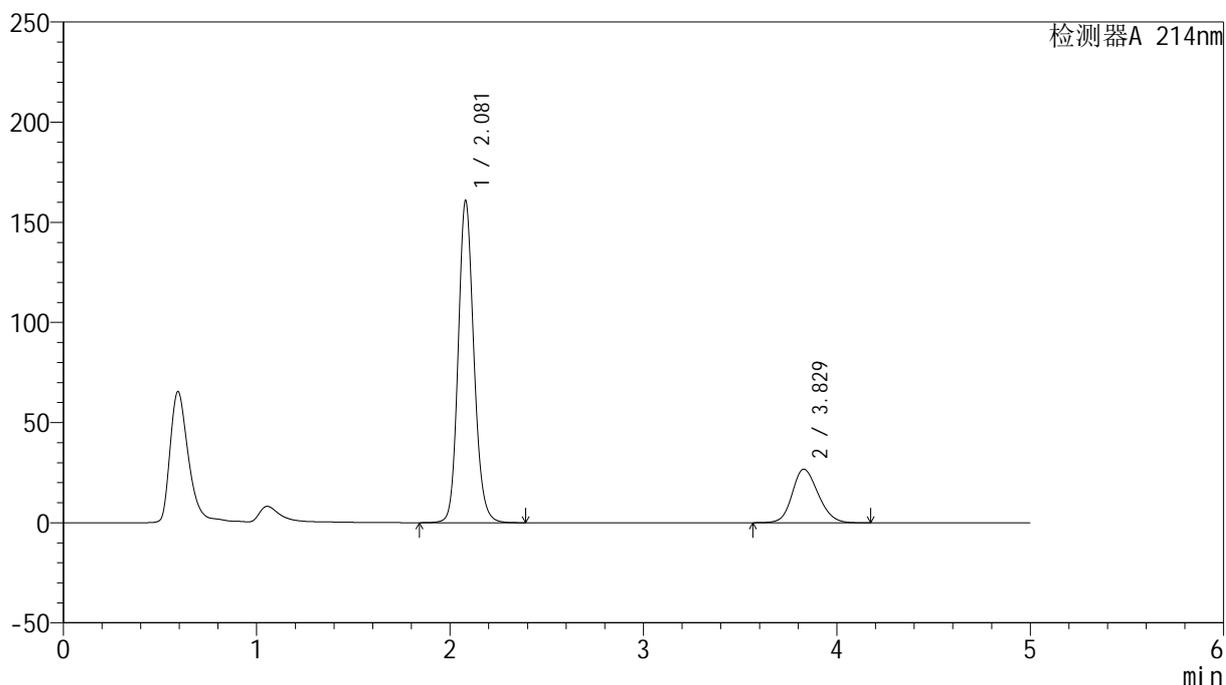
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.081	908487	78.418	160905	3236	1.143	--
2	3.829	250031	21.582	26772	3911	1.169	8.936
总计		1158518	100.000	187677			

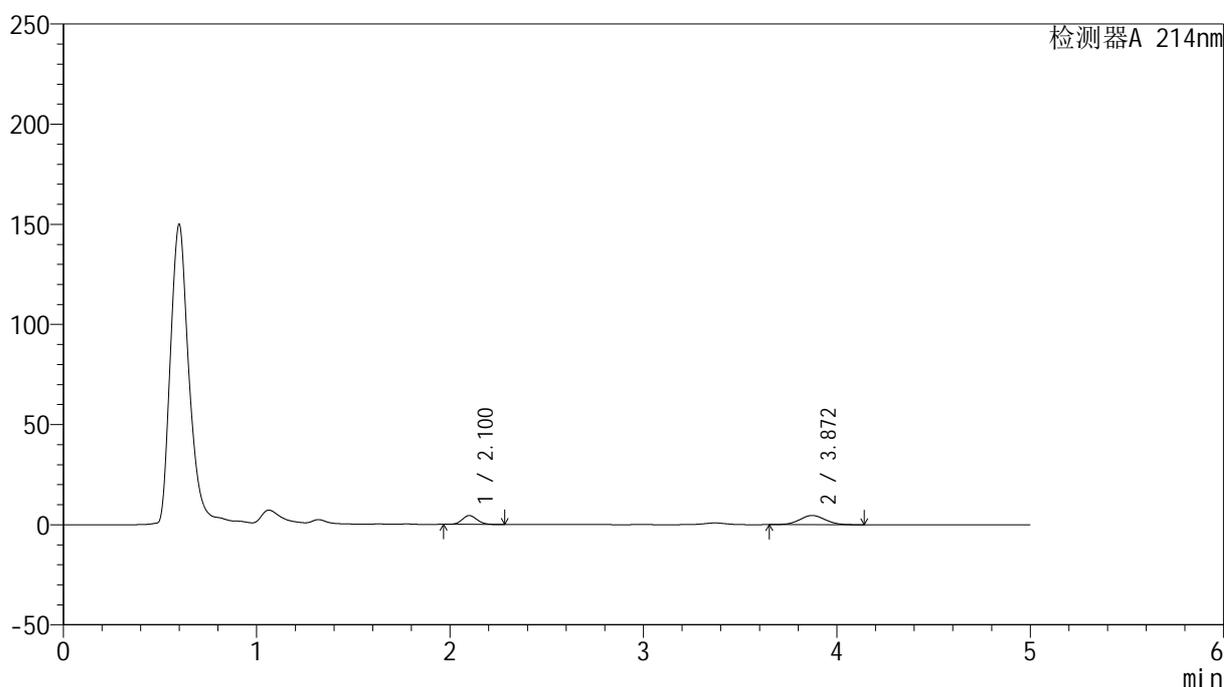
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-77-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:53:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:22:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.100	23533	35.720	4401	3564	1.120	--
2	3.872	42349	64.280	4615	4110	1.041	9.271
总计		65882	100.000	9016			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-78-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 14:58:59

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:22:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

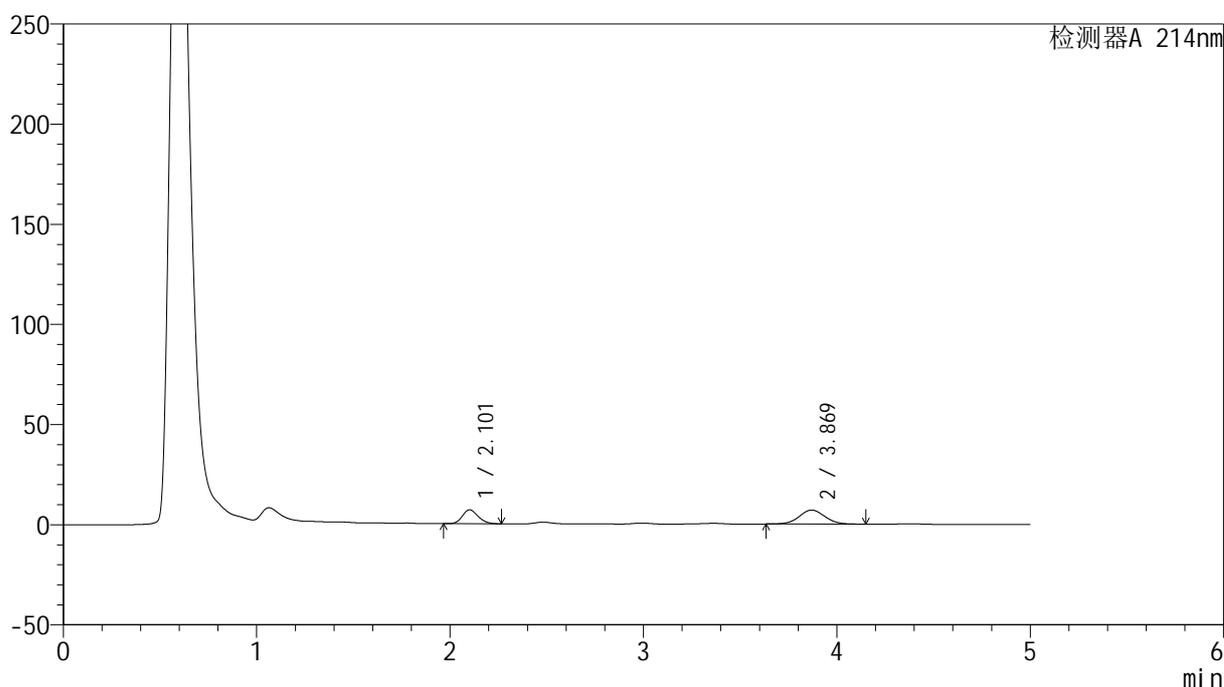
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.101	39263	37.865	6920	3176	1.158	--
2	3.869	64429	62.135	6997	4114	1.042	9.054
总计		103692	100.000	13918			

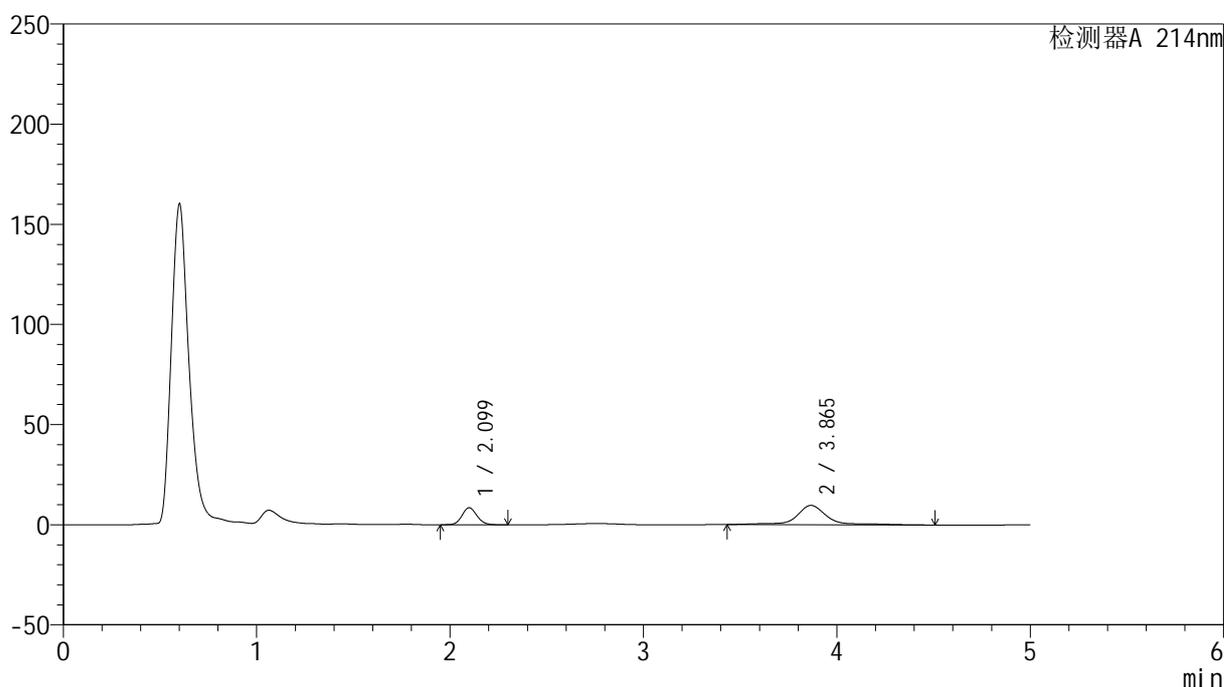
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-79-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:04:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:22:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.099	45803	30.021	8500	3553	1.106	--
2	3.865	106765	69.979	9648	3803	1.111	9.022
总计		152568	100.000	18148			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-80-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 15:09:55

处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:22:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

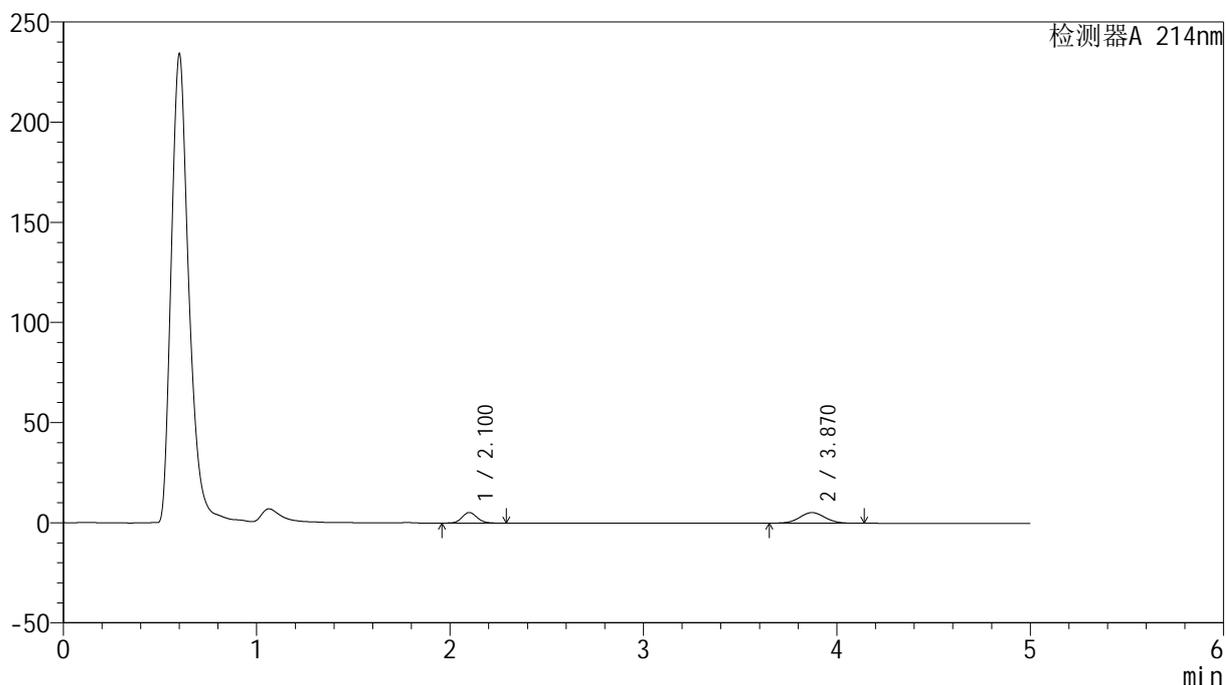
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.100	28408	36.989	5278	3568	1.107	--
2	3.870	48392	63.011	5316	4169	1.052	9.310
总计		76800	100.000	10595			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-81-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 15:15:23

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:22:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

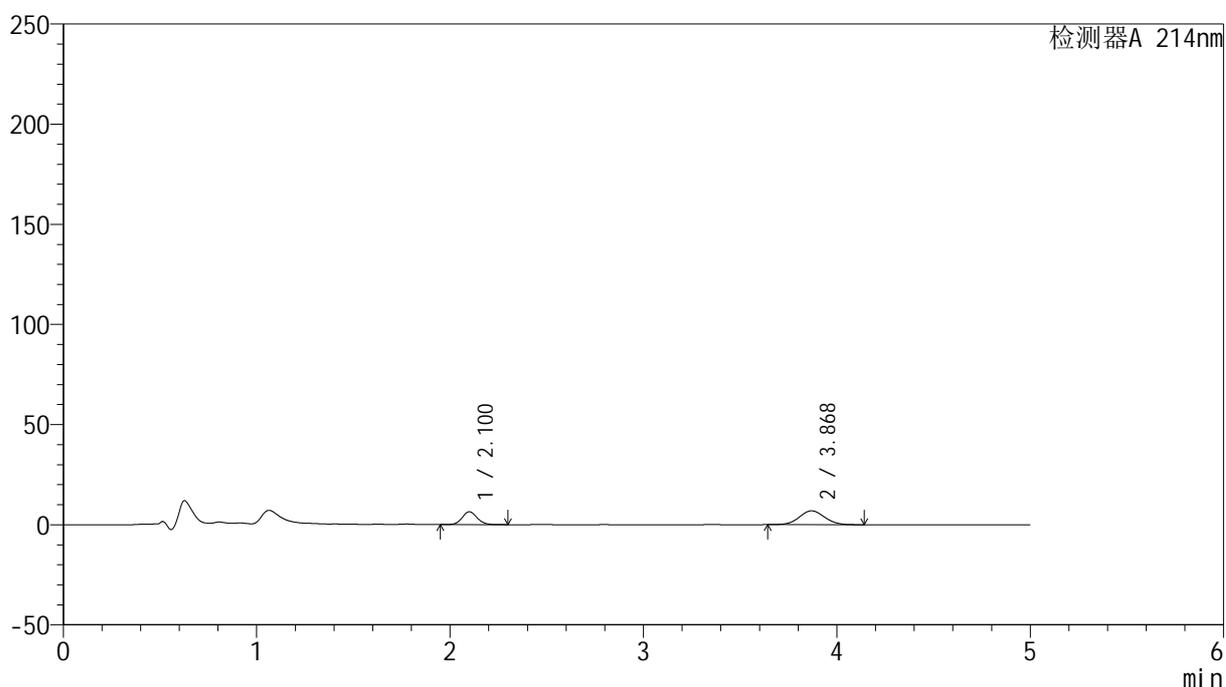
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.100	34557	35.439	6405	3563	1.105	--
2	3.868	62955	64.561	6913	4175	1.058	9.303
总计		97513	100.000	13318			

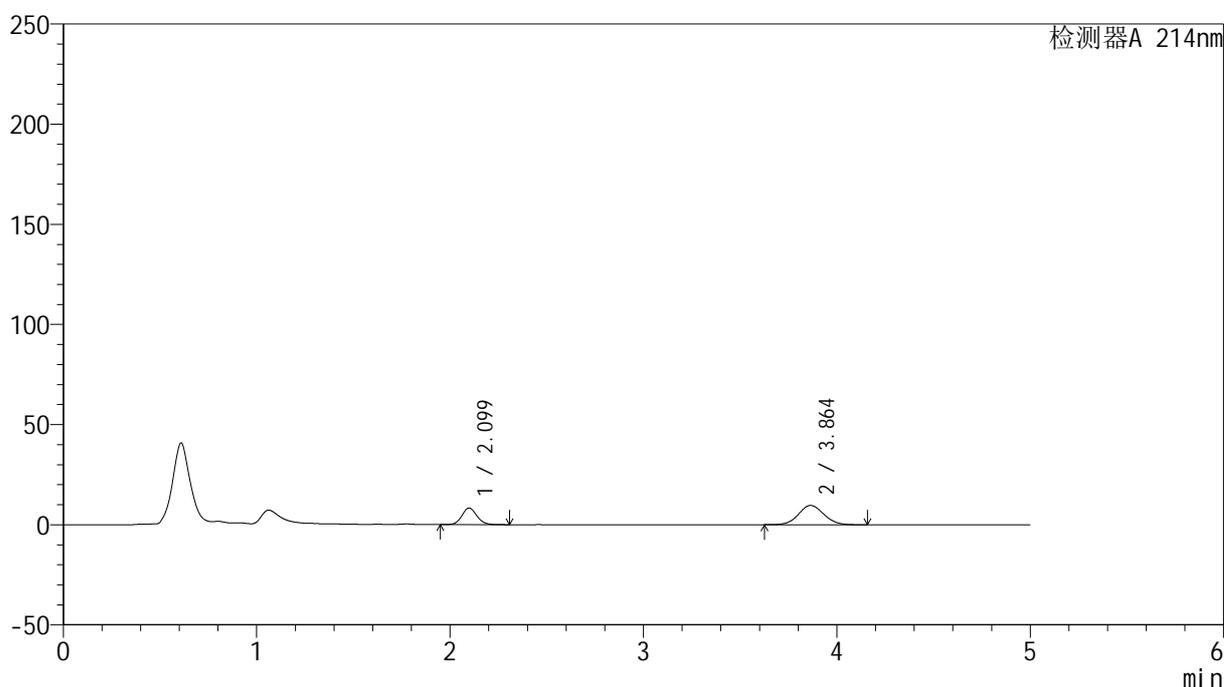
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-82-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:20:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:22:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.099	44579	33.674	8282	3558	1.104	--
2	3.864	87805	66.326	9636	4162	1.068	9.283
总计		132384	100.000	17919			

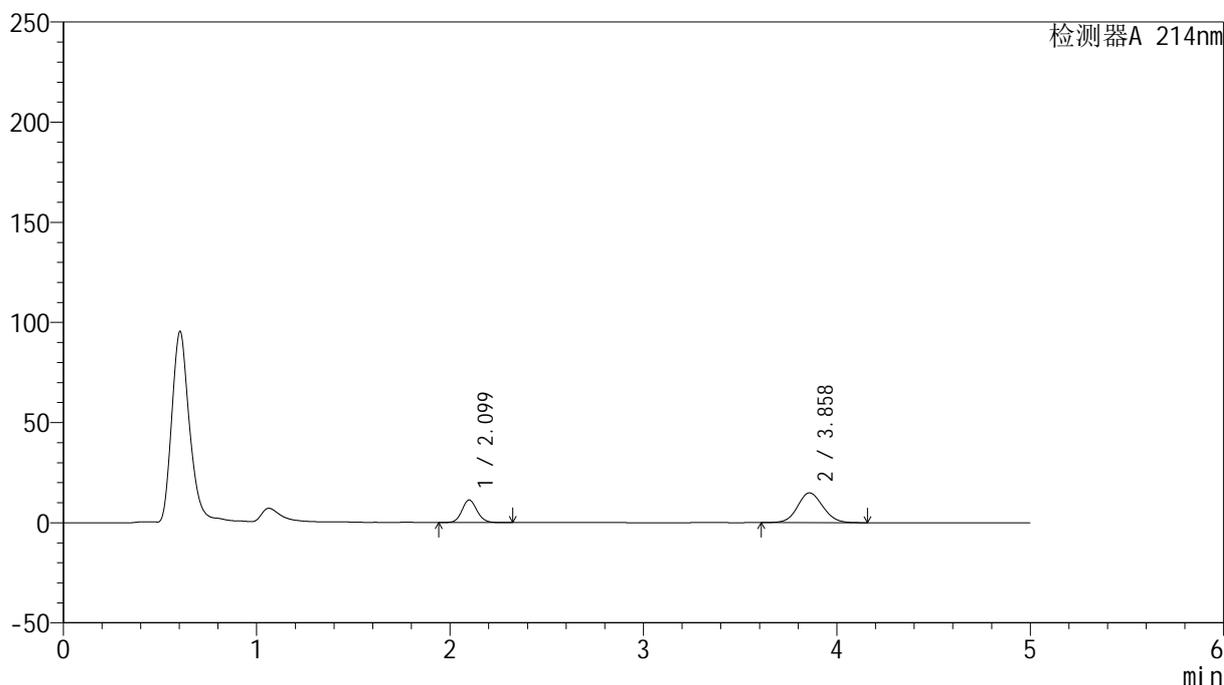
图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-83-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:26:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2024/07/18 13:22:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.099	60925	31.044	11269	3550	1.107	--
2	3.858	135327	68.956	14838	4158	1.090	9.250
总计		196252	100.000	26107			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-84-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 15:31:48

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:22:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

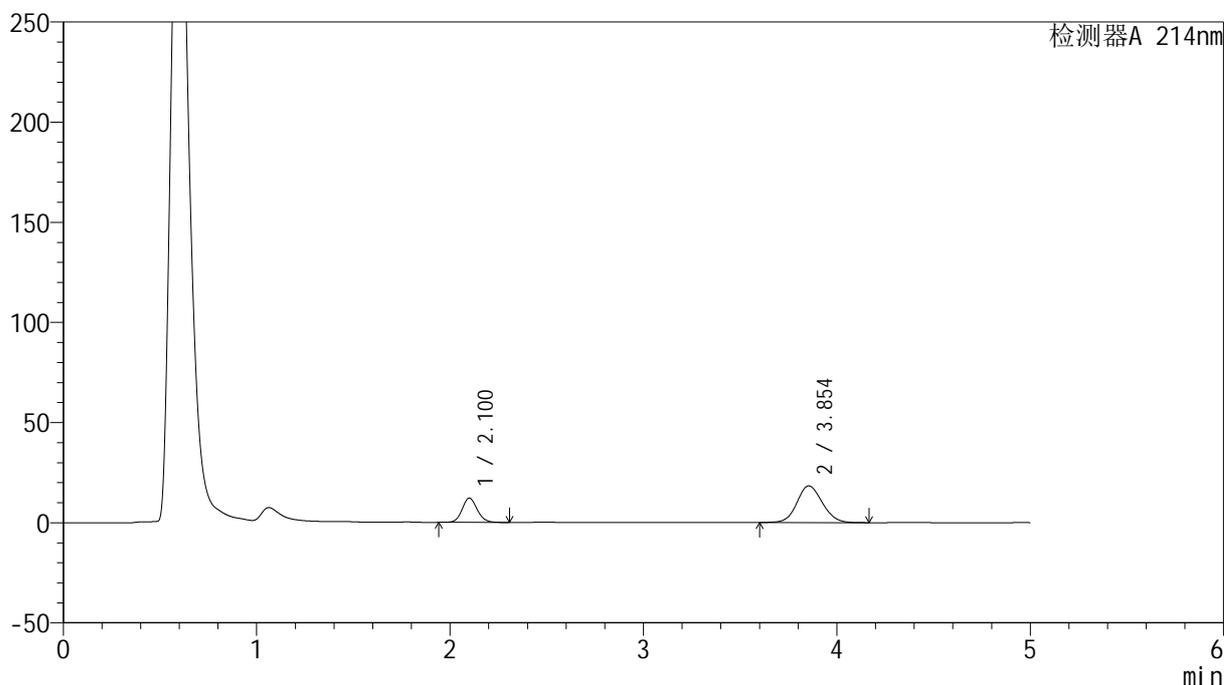
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.100	65611	28.098	12073	3518	1.110	--
2	3.854	167896	71.902	18322	4109	1.100	9.181
总计		233507	100.000	30396			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-86-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 15:42:45

处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:23:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

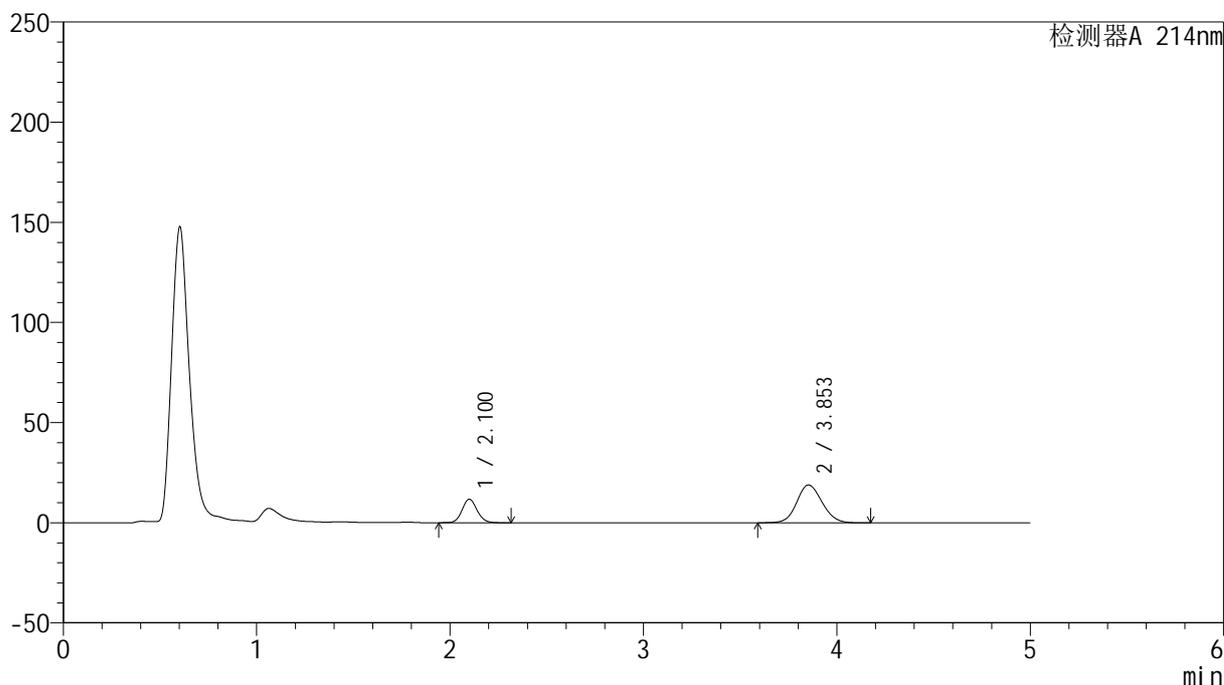
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.100	63472	26.830	11748	3560	1.105	--
2	3.853	173097	73.170	18910	4117	1.111	9.205
总计		236569	100.000	30658			

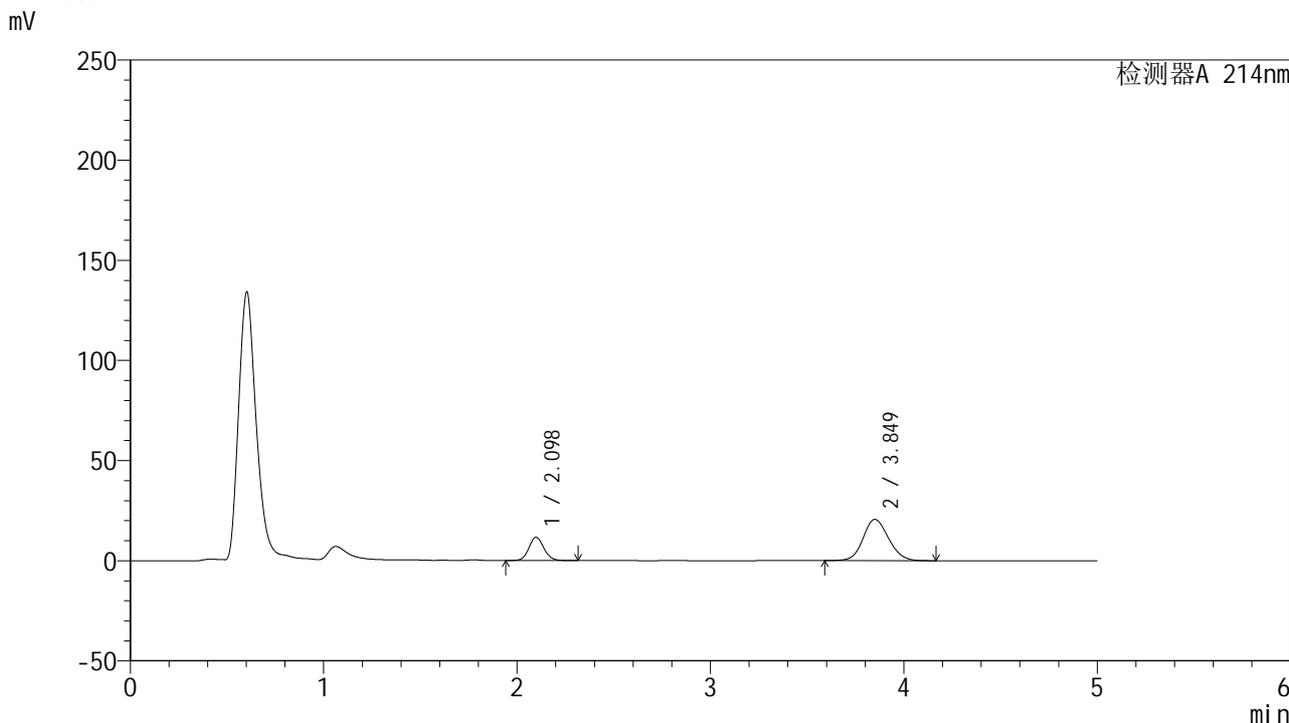
图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-88-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:53:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:23:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	62931	24.997	11656	3546	1.106	--
2	3.849	188818	75.003	20584	4096	1.121	9.178
总计		251749	100.000	32240			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-89-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 15:59:09

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:23:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

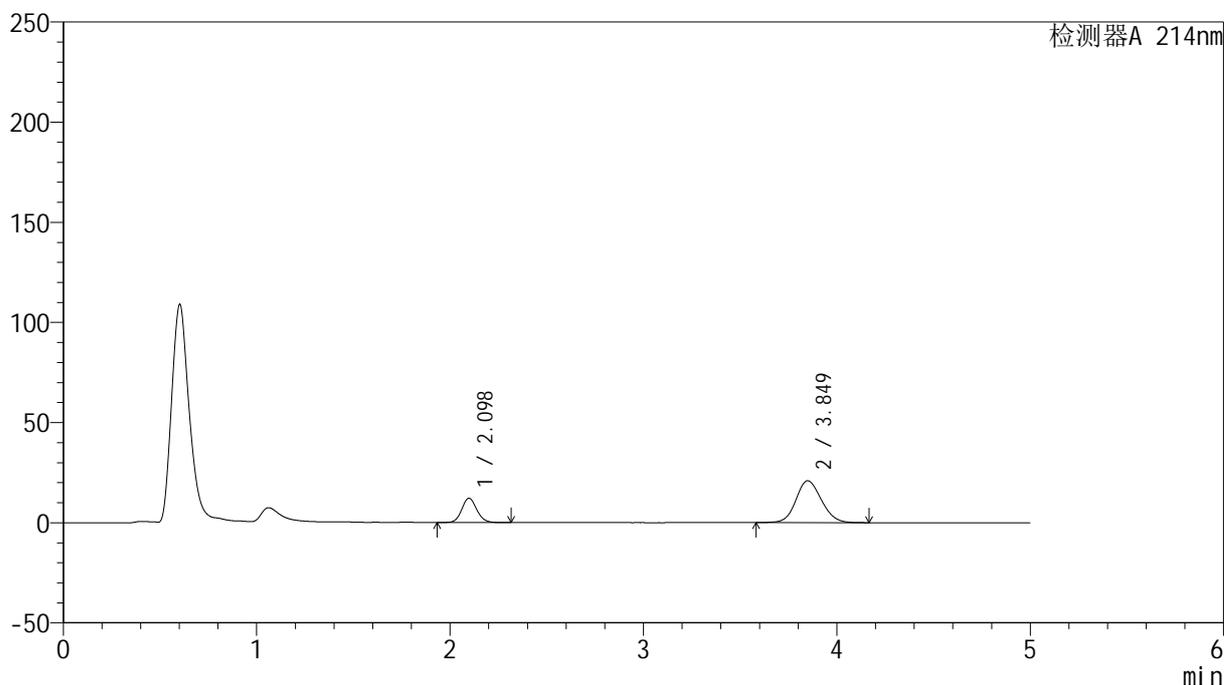
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.098	65750	25.573	12174	3542	1.105	--
2	3.849	191358	74.427	20895	4103	1.121	9.181
总计		257108	100.000	33070			

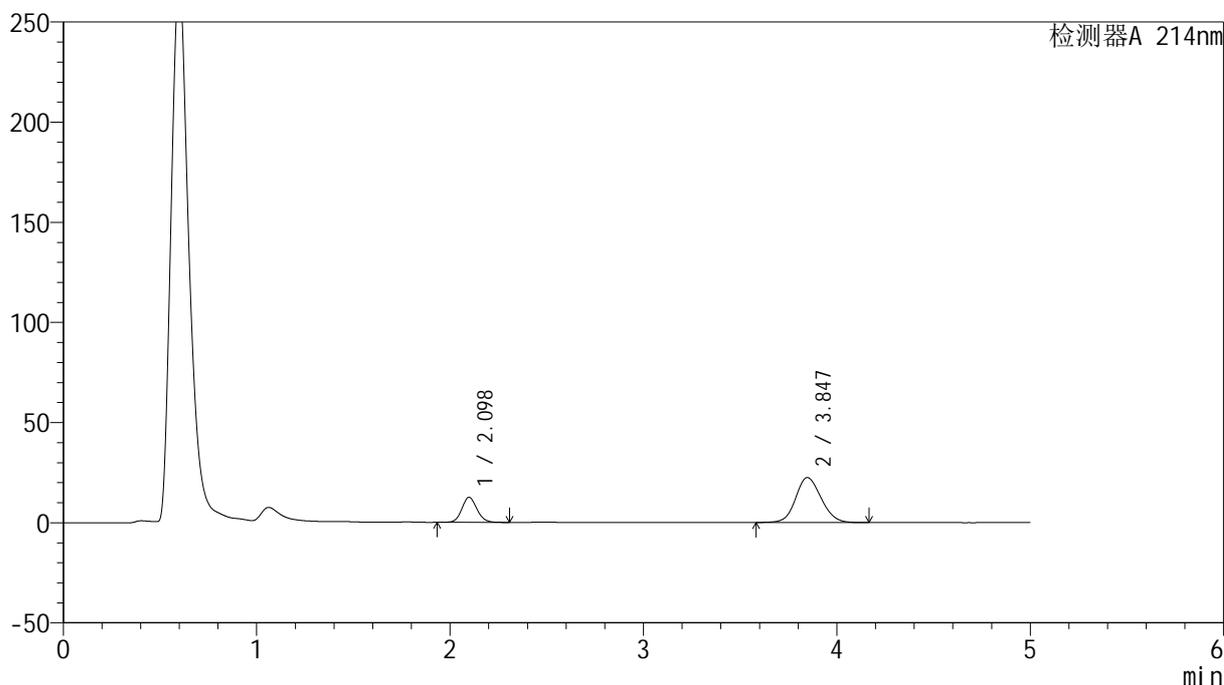
图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-90-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:04:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2024/07/18 13:23:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.098	67614	24.694	12472	3514	1.111	--
2	3.847	206195	75.306	22442	4073	1.122	9.137
总计		273809	100.000	34914			

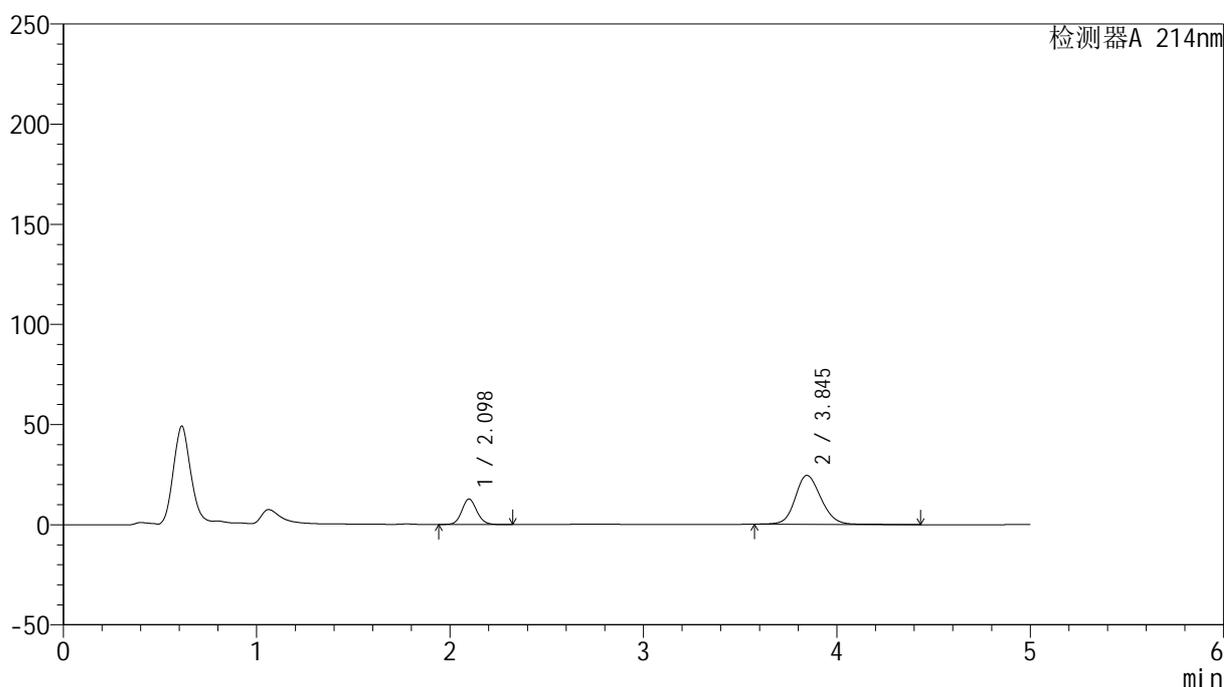
图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-91-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:10:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2024/07/18 13:23:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.098	68661	23.193	12731	3549	1.105	--
2	3.845	227385	76.807	24413	4054	1.146	9.133
总计		296046	100.000	37144			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-92-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 16:15:34

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:23:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

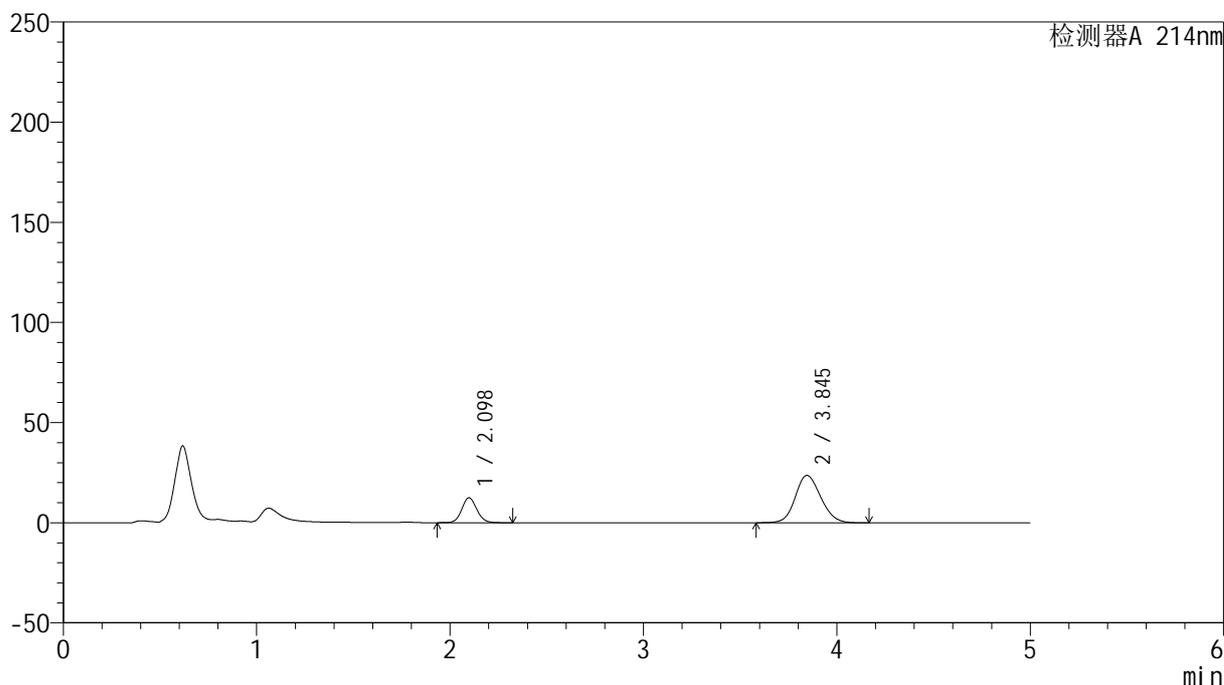
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.098	67305	23.674	12462	3550	1.102	--
2	3.845	216996	76.326	23649	4077	1.136	9.151
总计		284301	100.000	36111			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-93-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 16:21:02

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:24:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

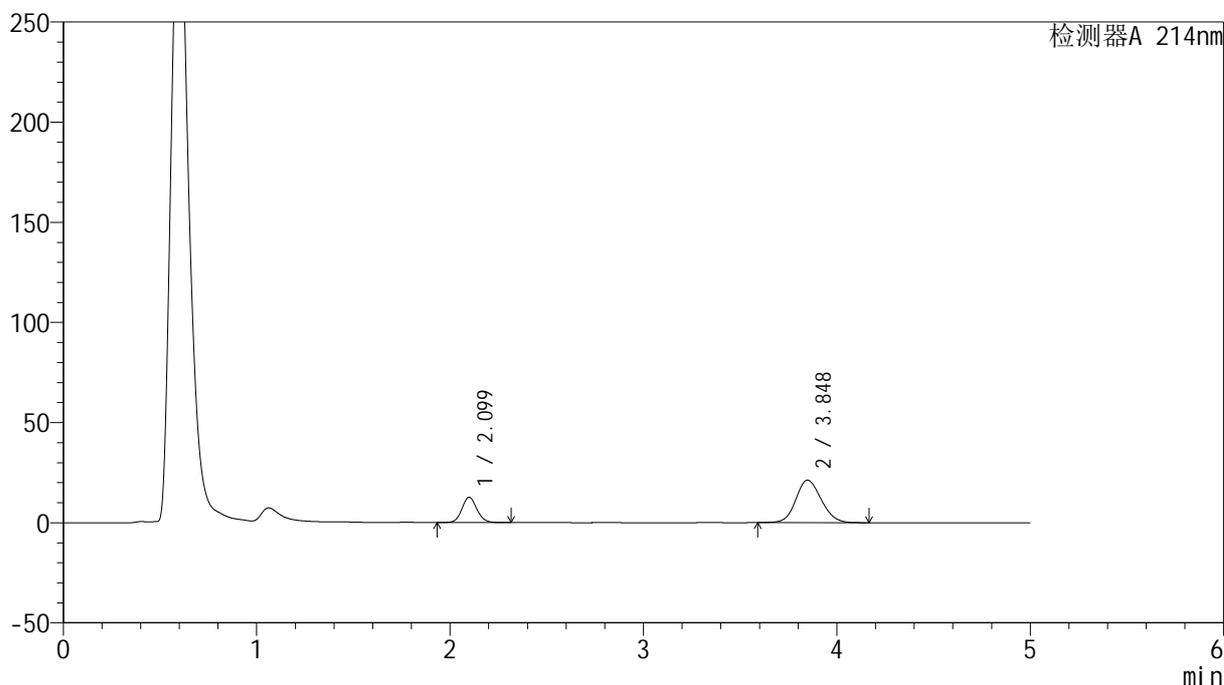
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.099	68281	26.012	12647	3550	1.104	--
2	3.848	194214	73.988	21222	4100	1.124	9.176
总计		262495	100.000	33869			

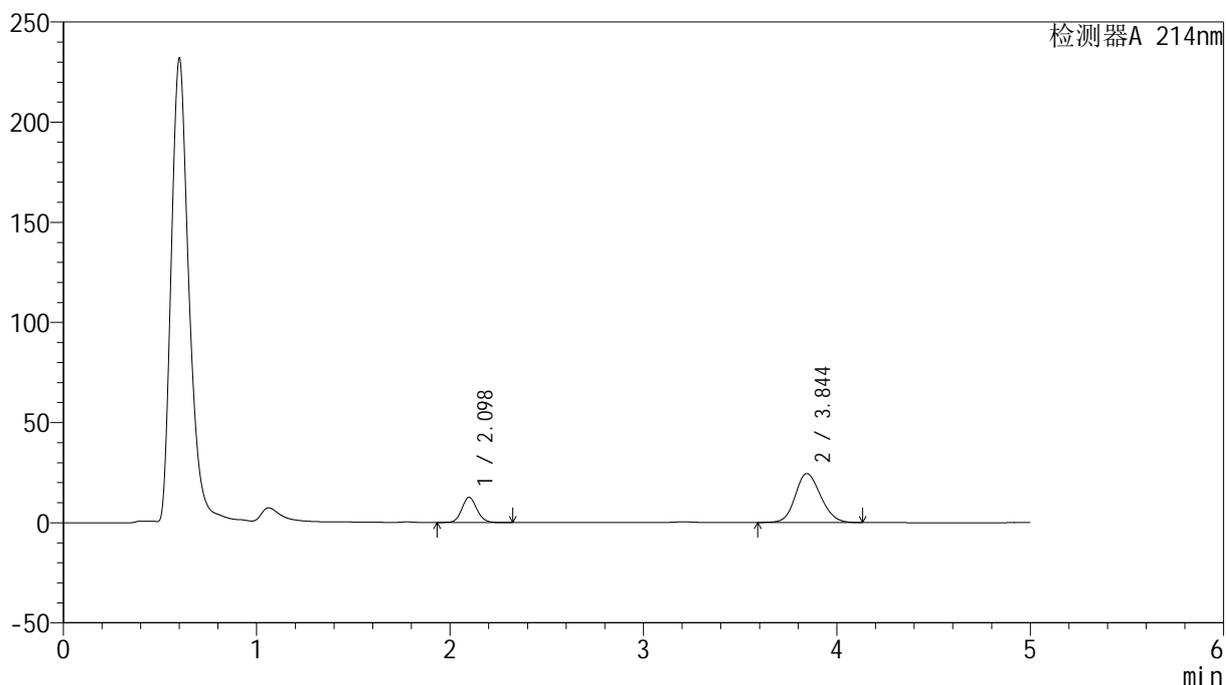
图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-94-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:26:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:24:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.098	68086	23.376	12600	3550	1.102	--
2	3.844	223174	76.624	24399	4077	1.143	9.147
总计		291260	100.000	36999			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

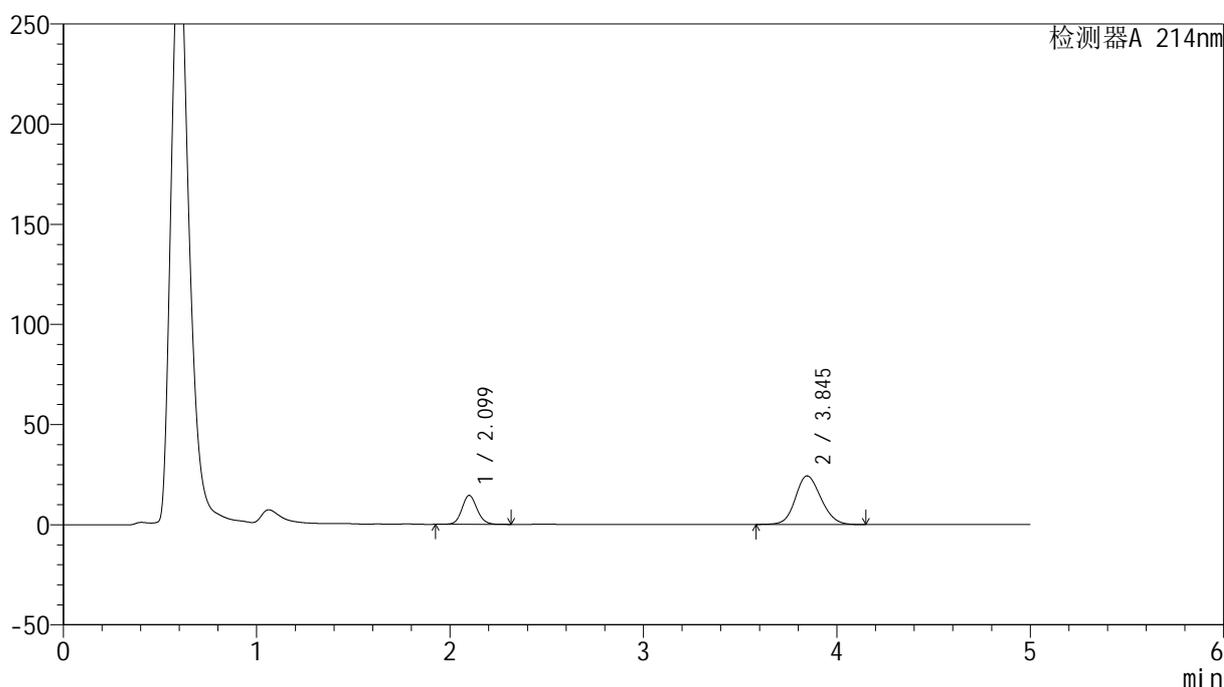


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-96-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:37:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:24:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.099	78456	26.020	14442	3521	1.107	--
2	3.845	223062	73.980	24267	4055	1.134	9.117
总计		301518	100.000	38709			

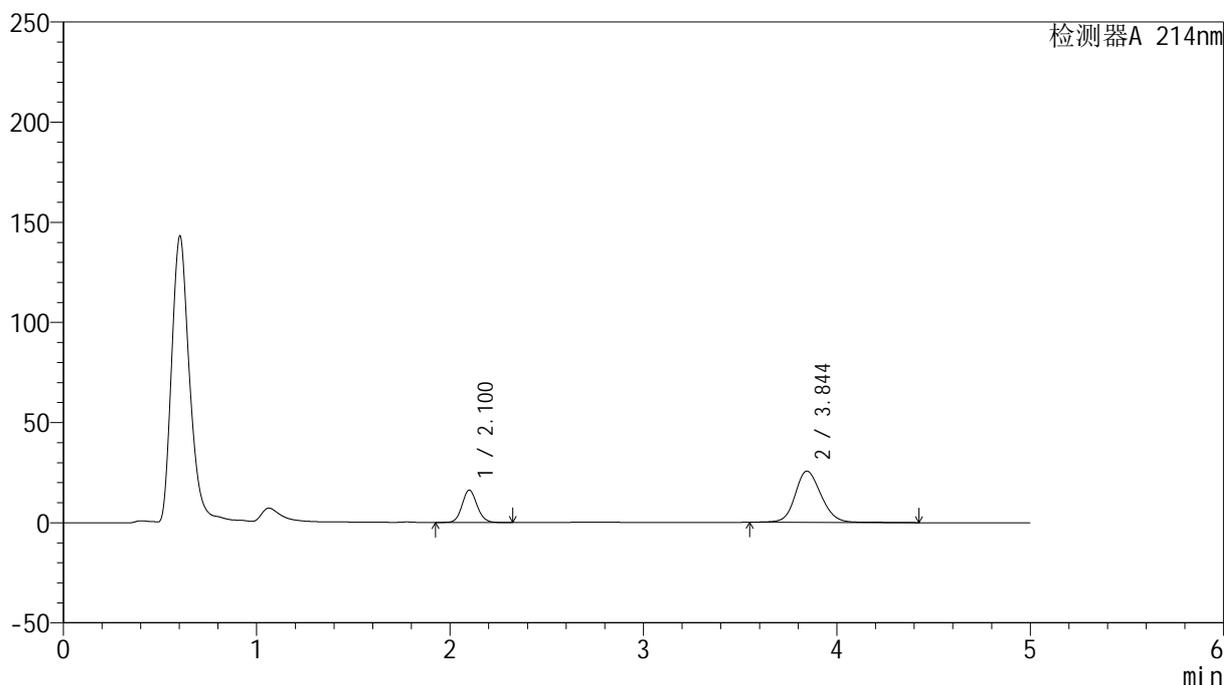
图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-97-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:42:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:24:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.100	87469	26.732	16152	3556	1.103	--
2	3.844	239741	73.268	25600	4036	1.149	9.114
总计		327210	100.000	41752			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-98-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 16:48:24

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:24:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

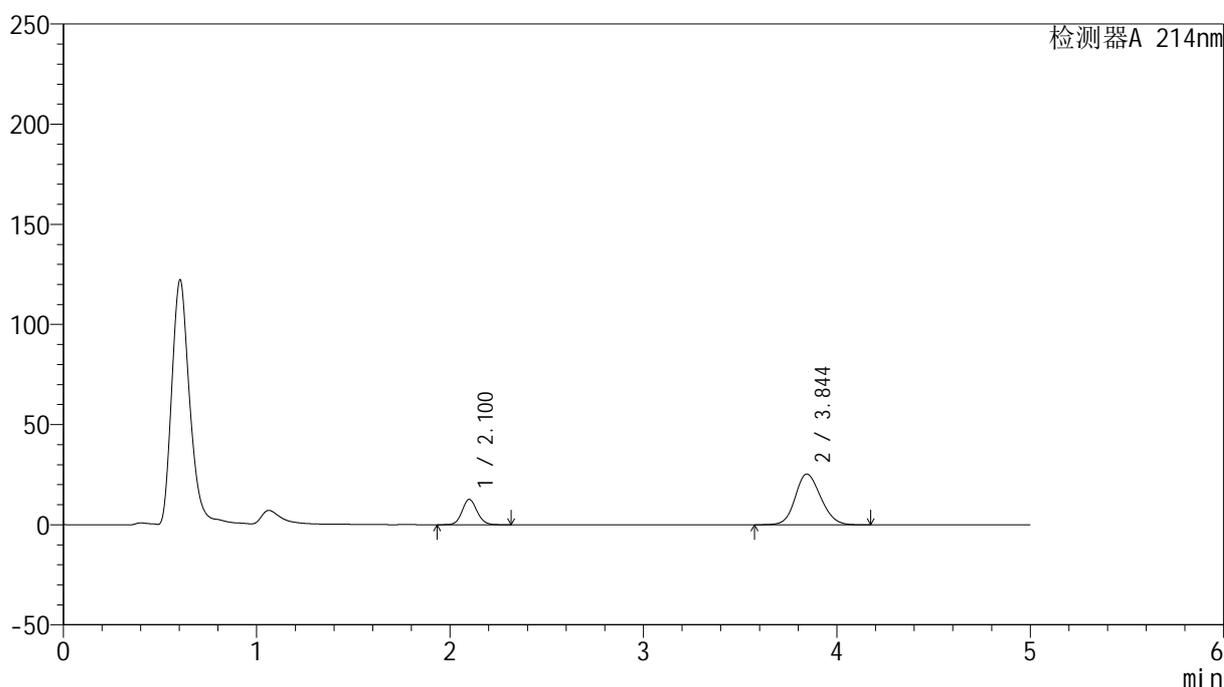
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.100	68425	22.668	12646	3554	1.104	--
2	3.844	233436	77.332	25368	4057	1.146	9.127
总计		301862	100.000	38015			

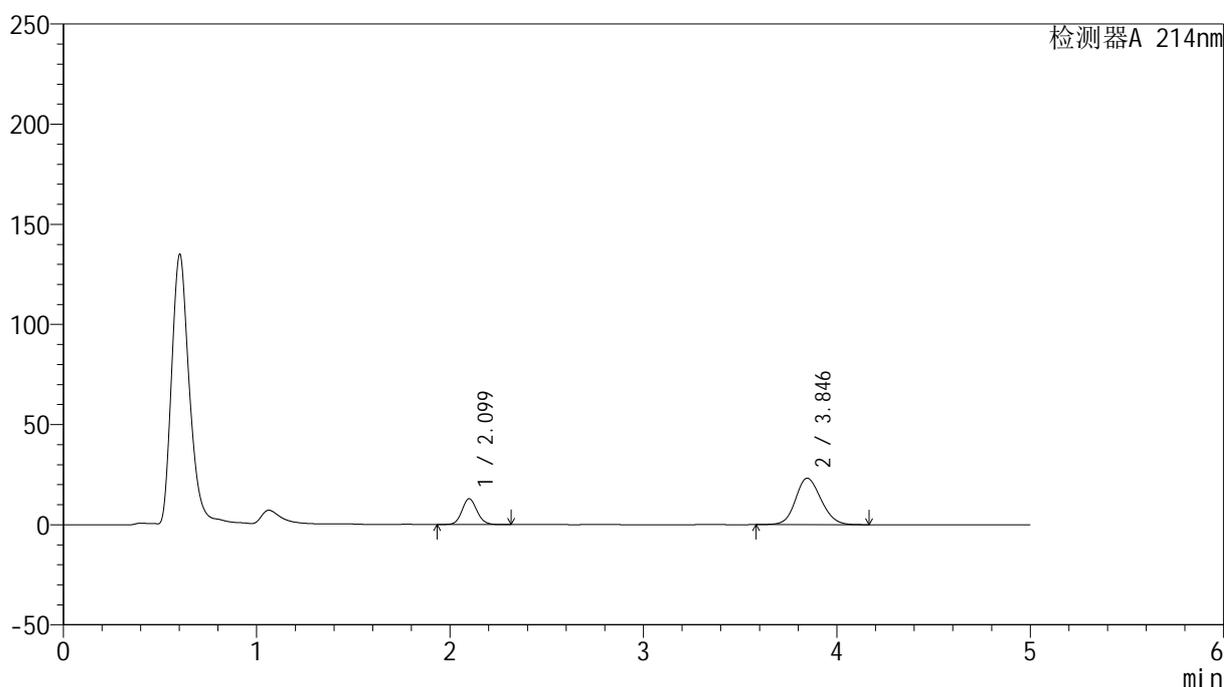
图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-99-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:53:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:24:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.099	69695	24.656	12896	3553	1.104	--
2	3.846	212970	75.344	23199	4075	1.134	9.151
总计		282665	100.000	36095			

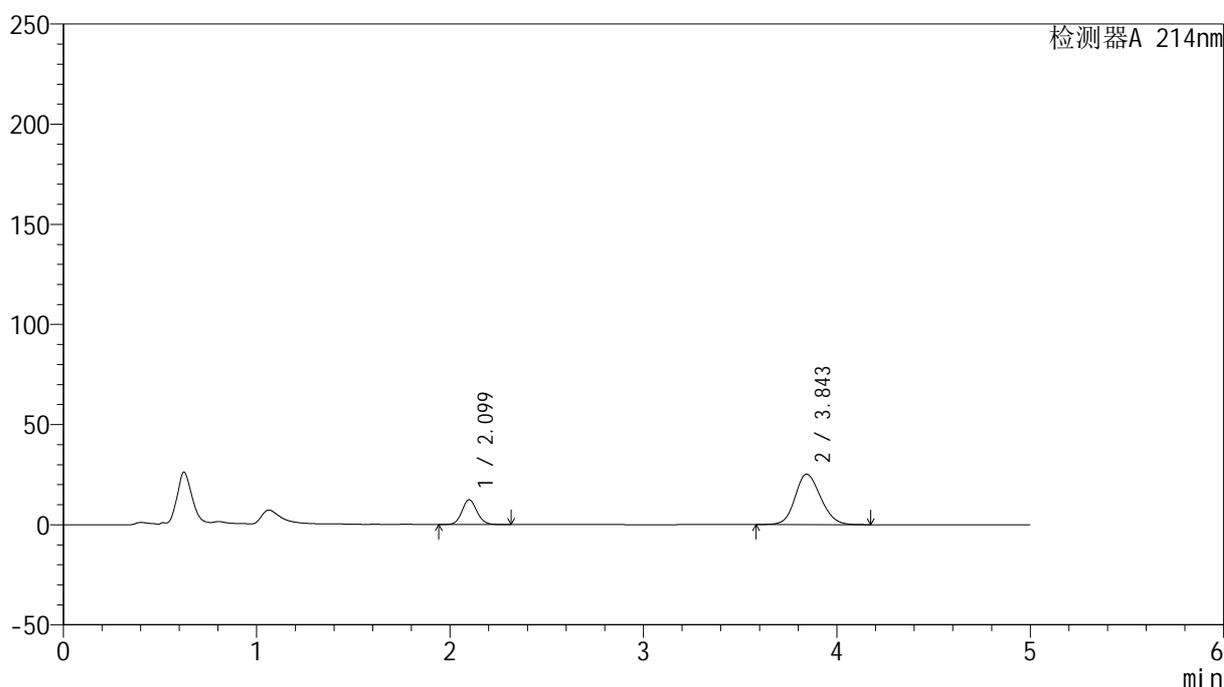
图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-100-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:59:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:24:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.099	66695	22.348	12351	3549	1.106	--
2	3.843	231741	77.652	25151	4046	1.148	9.119
总计		298436	100.000	37502			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-101-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 17:04:48

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:25:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

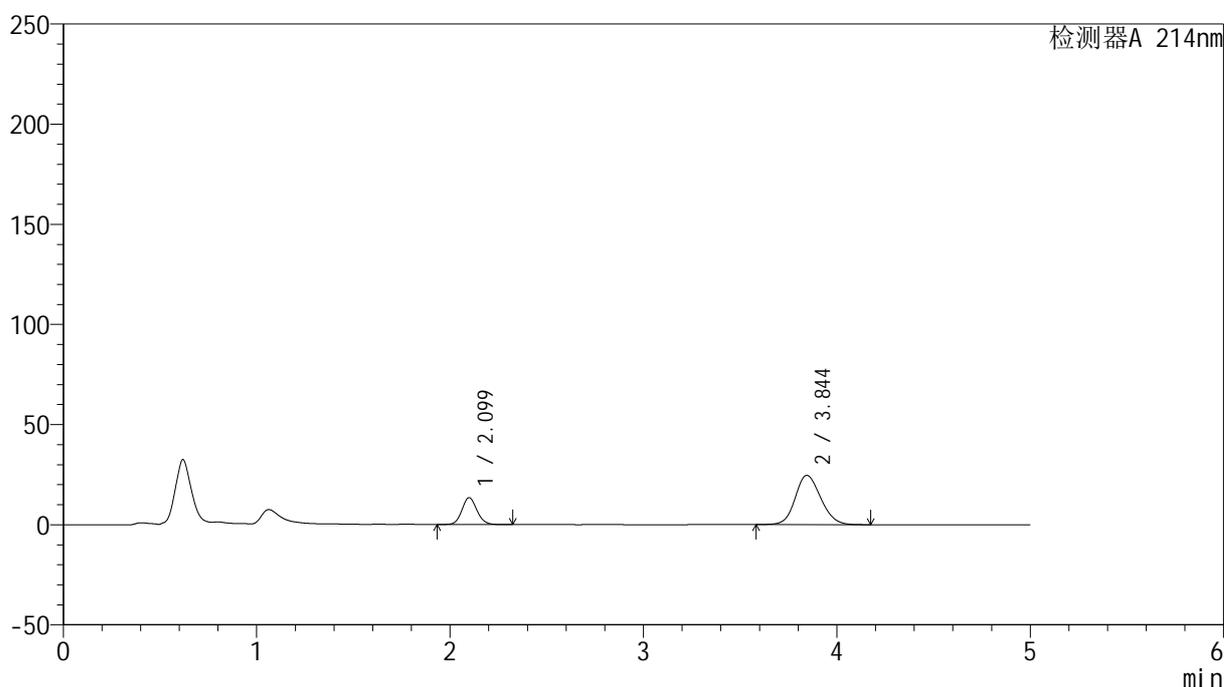
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.099	72639	24.313	13426	3545	1.105	--
2	3.844	226124	75.687	24601	4066	1.142	9.135
总计		298763	100.000	38028			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

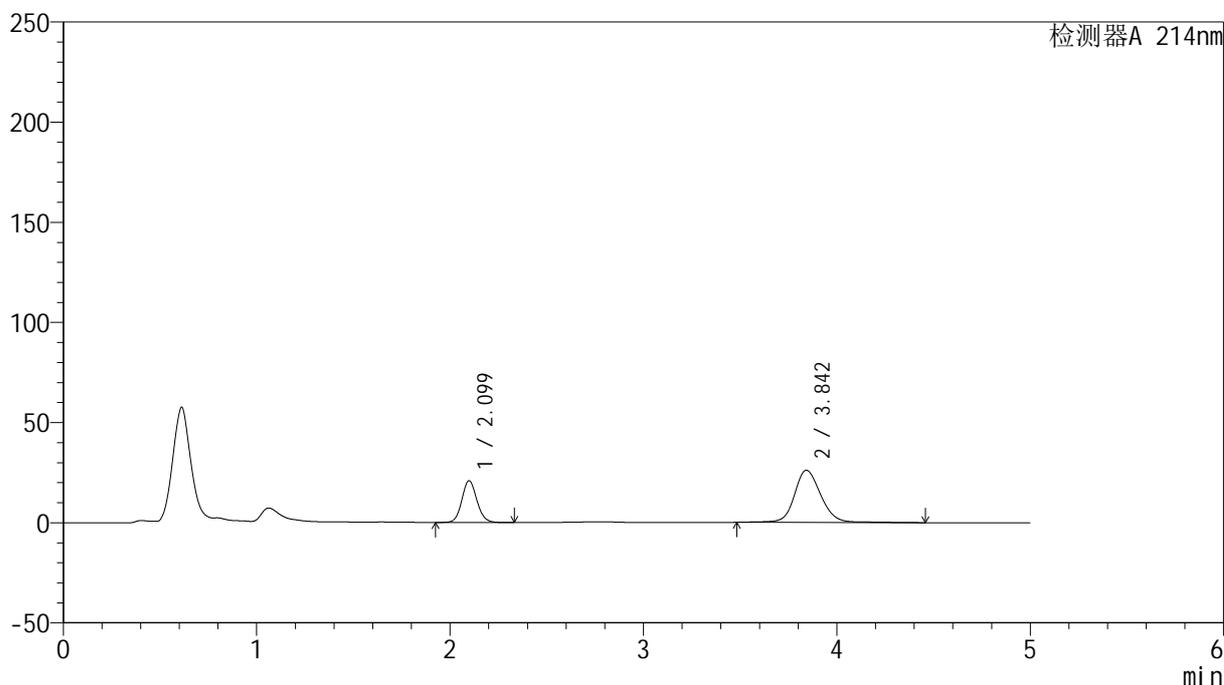


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-103-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:15:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:25:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.099	113026	31.244	20887	3543	1.105	--
2	3.842	248724	68.756	26027	3998	1.148	9.078
总计		361750	100.000	46914			

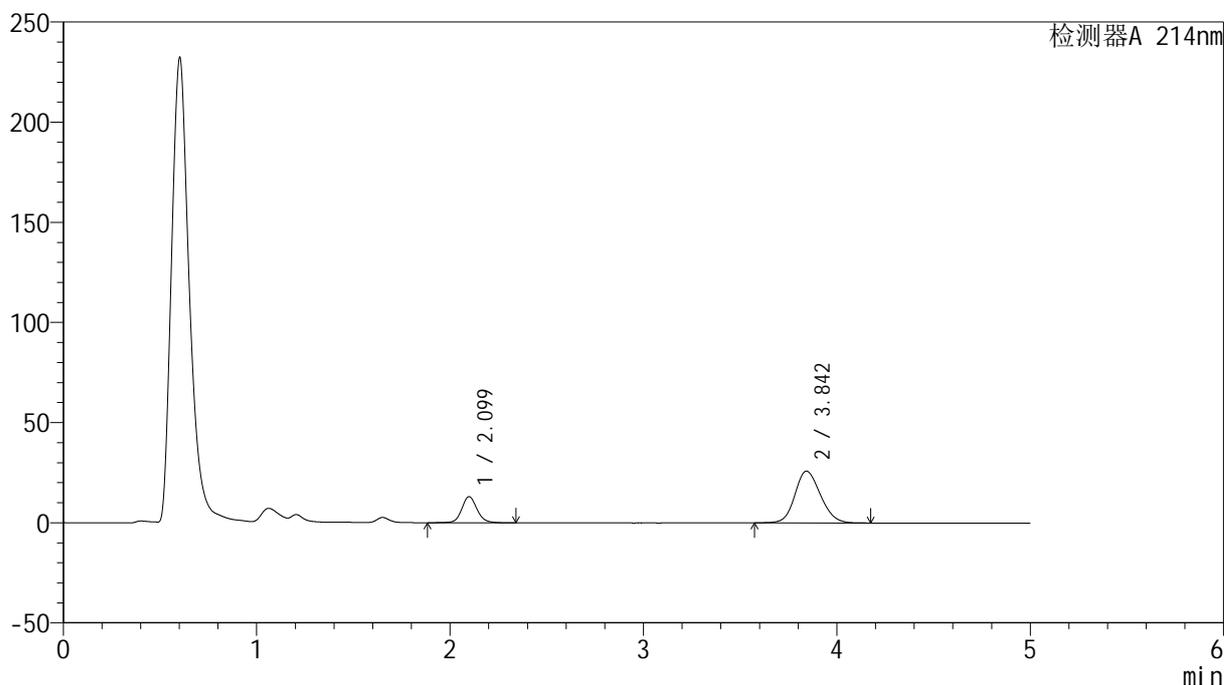
图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-104-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:21:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2024/07/18 13:25:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.099	72397	23.342	13060	3524	1.118	--
2	3.842	237754	76.658	25805	4052	1.150	9.110
总计		310151	100.000	38865			

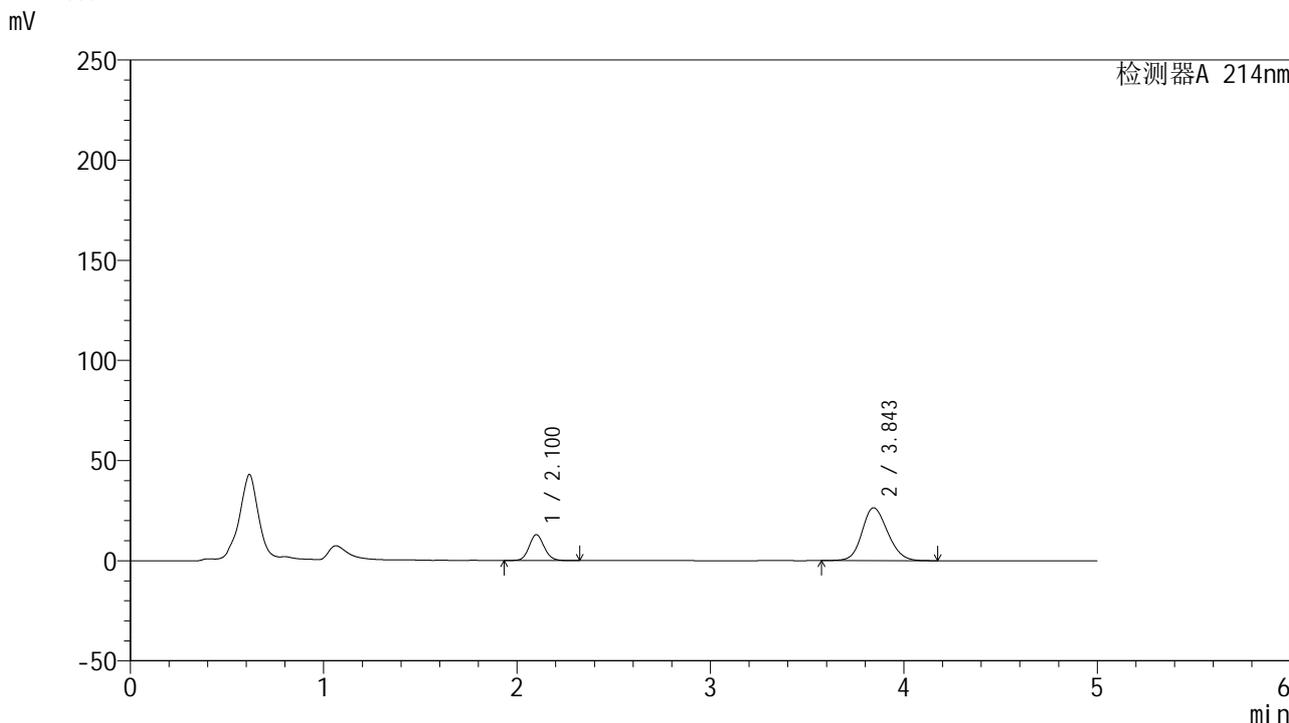
图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-106-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/07/11 17:32:09	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:25:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	69887	22.326	12894	3551	1.104	--
2	3.843	243144	77.674	26349	4041	1.154	9.108
总计		313031	100.000	39242			

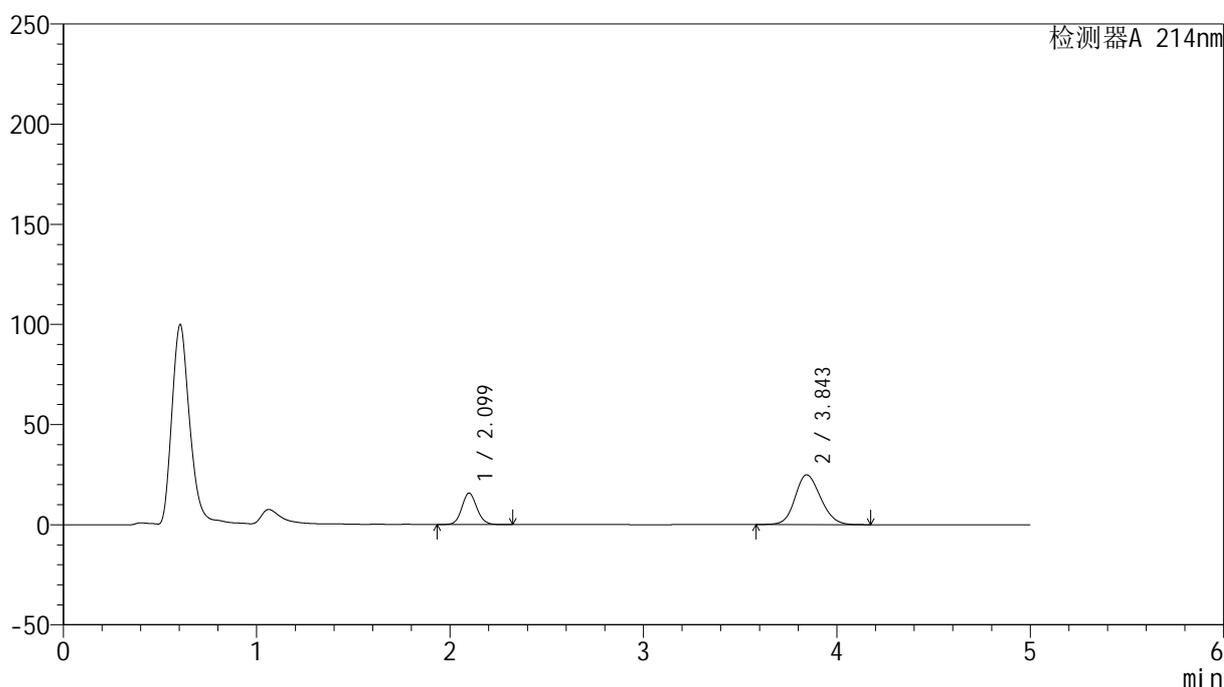
图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-107-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:37:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2024/07/18 13:25:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.099	84881	27.101	15698	3542	1.105	--
2	3.843	228325	72.899	24822	4060	1.144	9.127
总计		313206	100.000	40520			

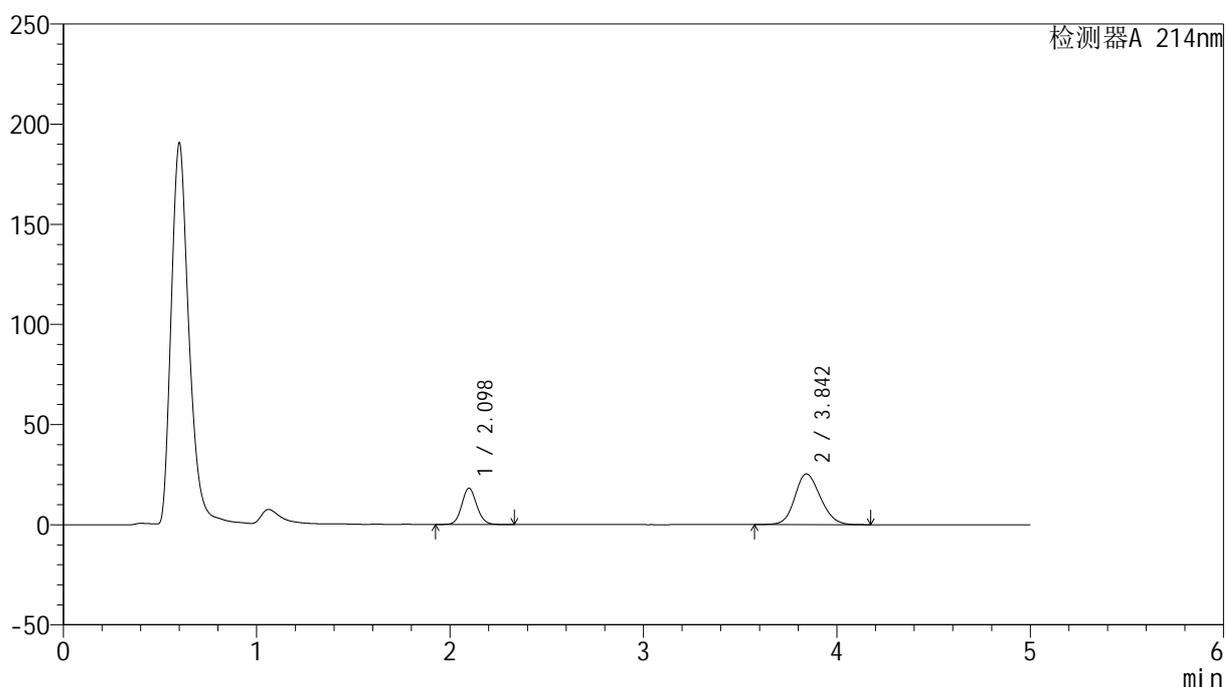
图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-108-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:43:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:26:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.098	98355	29.694	18190	3544	1.105	--
2	3.842	232871	70.306	25278	4050	1.147	9.120
总计		331225	100.000	43468			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-110-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 17:54:02

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:26:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

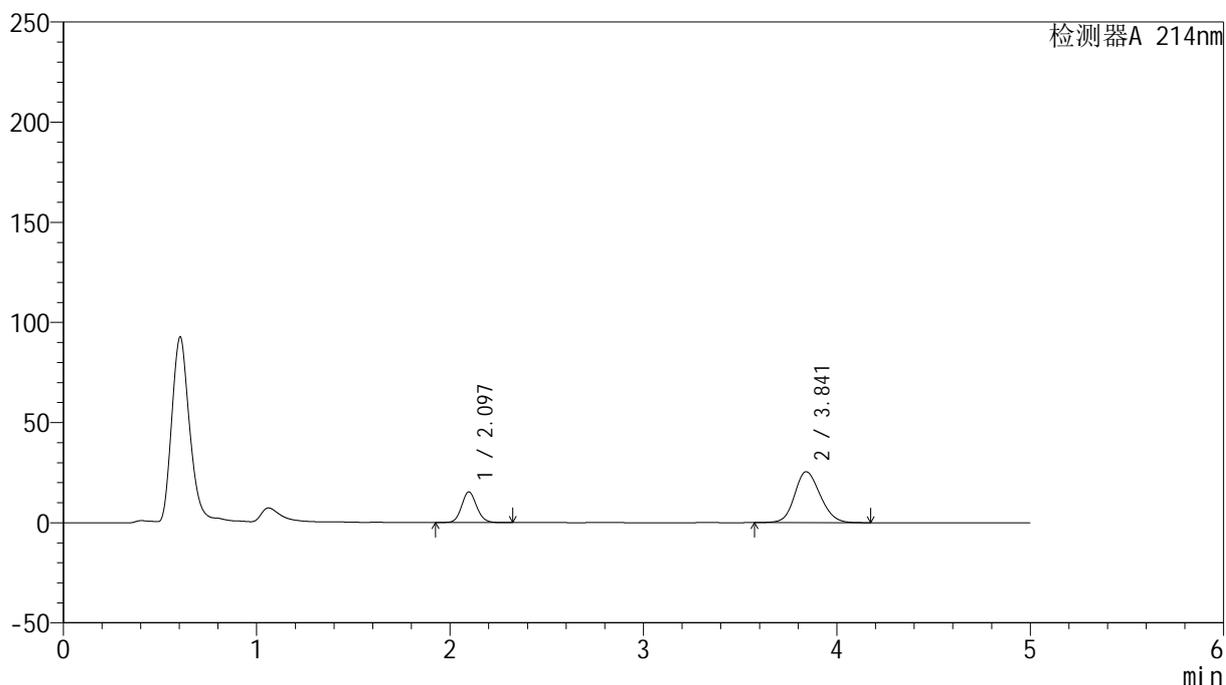
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.097	82964	26.167	15340	3535	1.106	--
2	3.841	234095	73.833	25419	4041	1.148	9.110
总计		317059	100.000	40758			

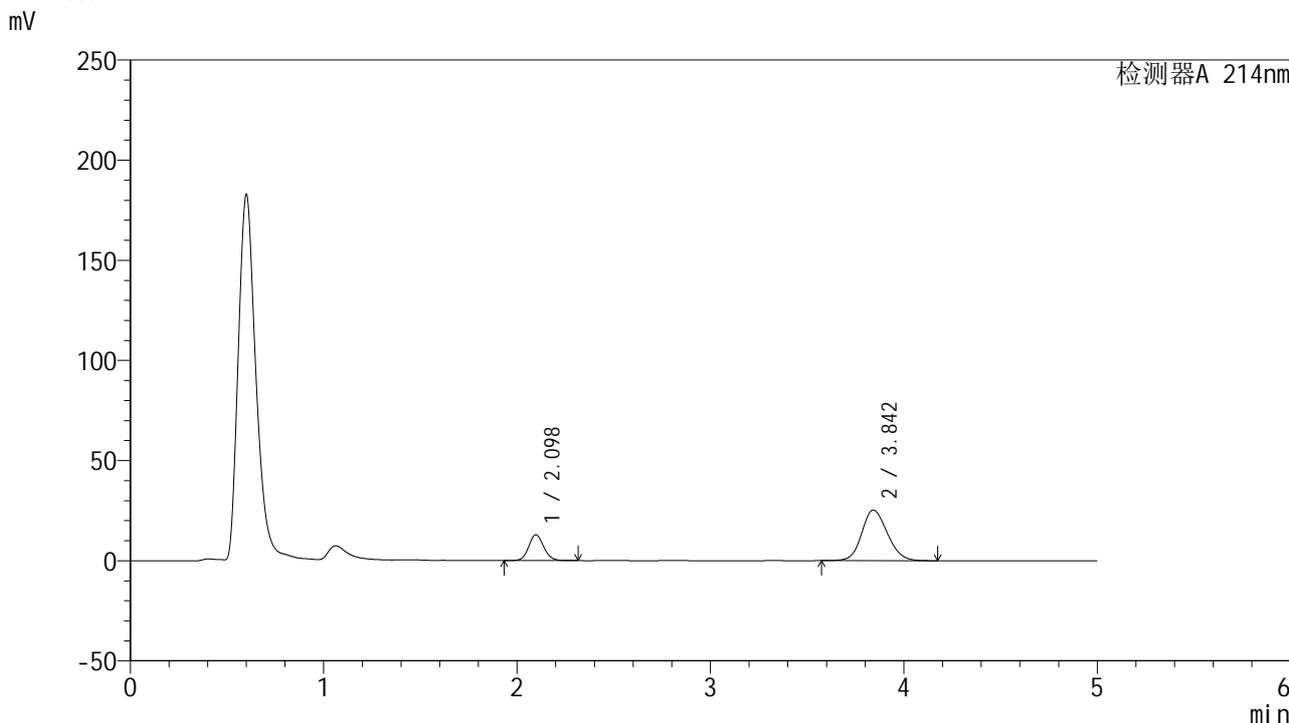
图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-112-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/07/11 18:04:58	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:26:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	69820	23.055	12932	3541	1.106	--
2	3.842	233021	76.945	25265	4039	1.148	9.111
总计		302842	100.000	38197			

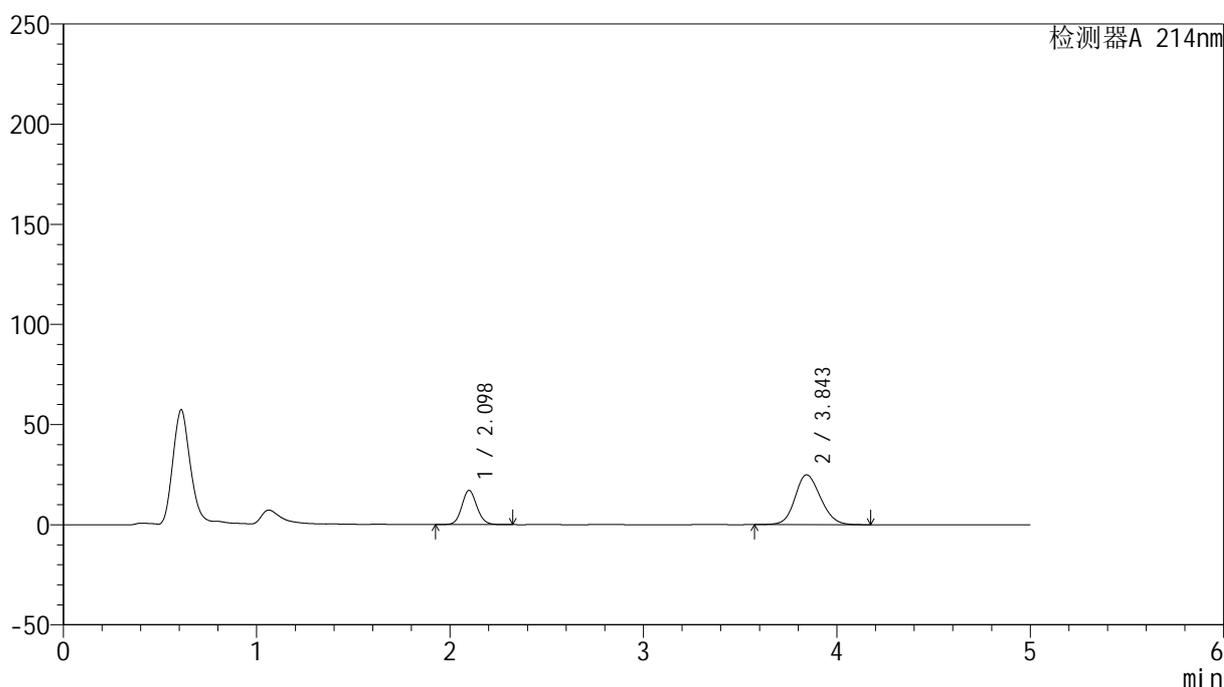
图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-113-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:10:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:26:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.098	92701	28.846	17127	3539	1.106	--
2	3.843	228659	71.154	24831	4057	1.144	9.124
总计		321360	100.000	41958			

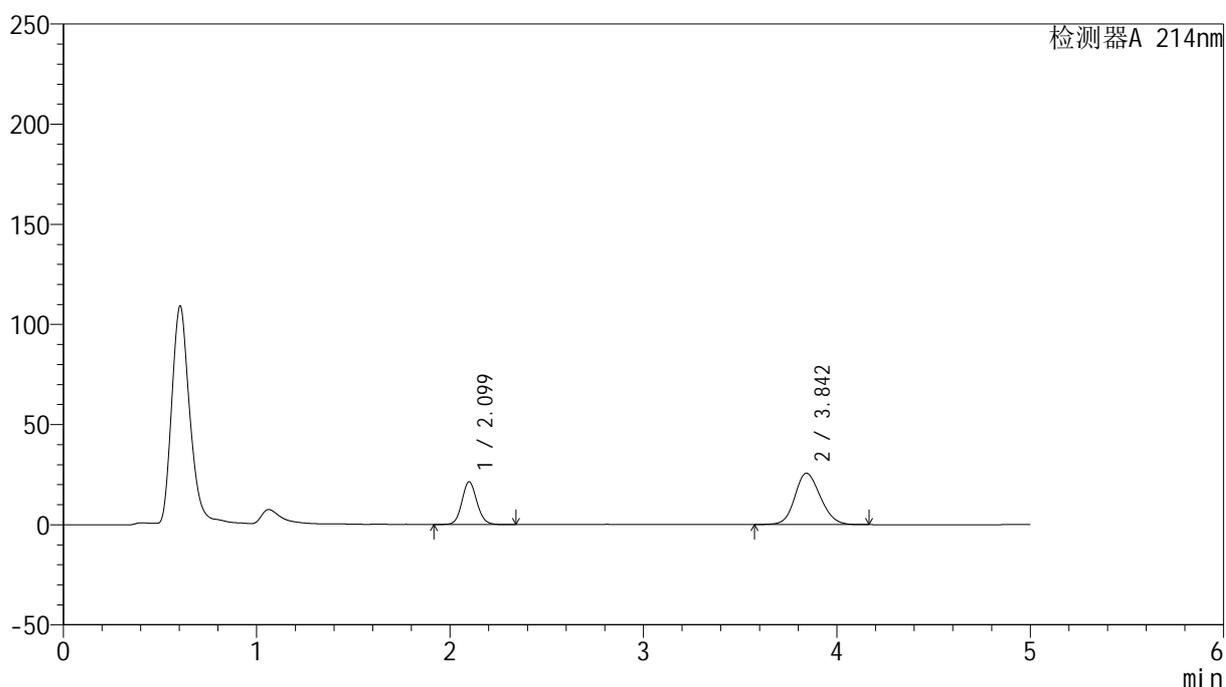
图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-114-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:15:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:26:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.099	115544	32.896	21351	3548	1.104	--
2	3.842	235693	67.104	25604	4058	1.147	9.122
总计		351236	100.000	46955			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-115-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 18:21:24

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:26:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

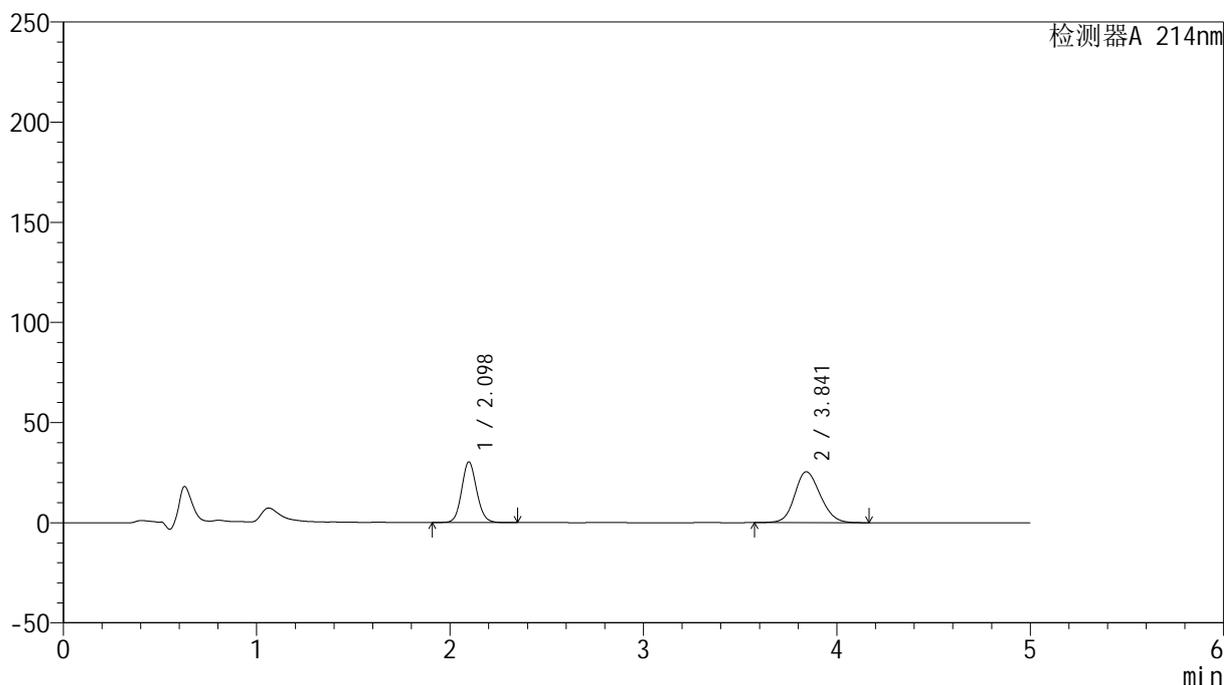
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.098	164197	41.224	30314	3535	1.106	--
2	3.841	234106	58.776	25396	4040	1.149	9.109
总计		398303	100.000	55710			

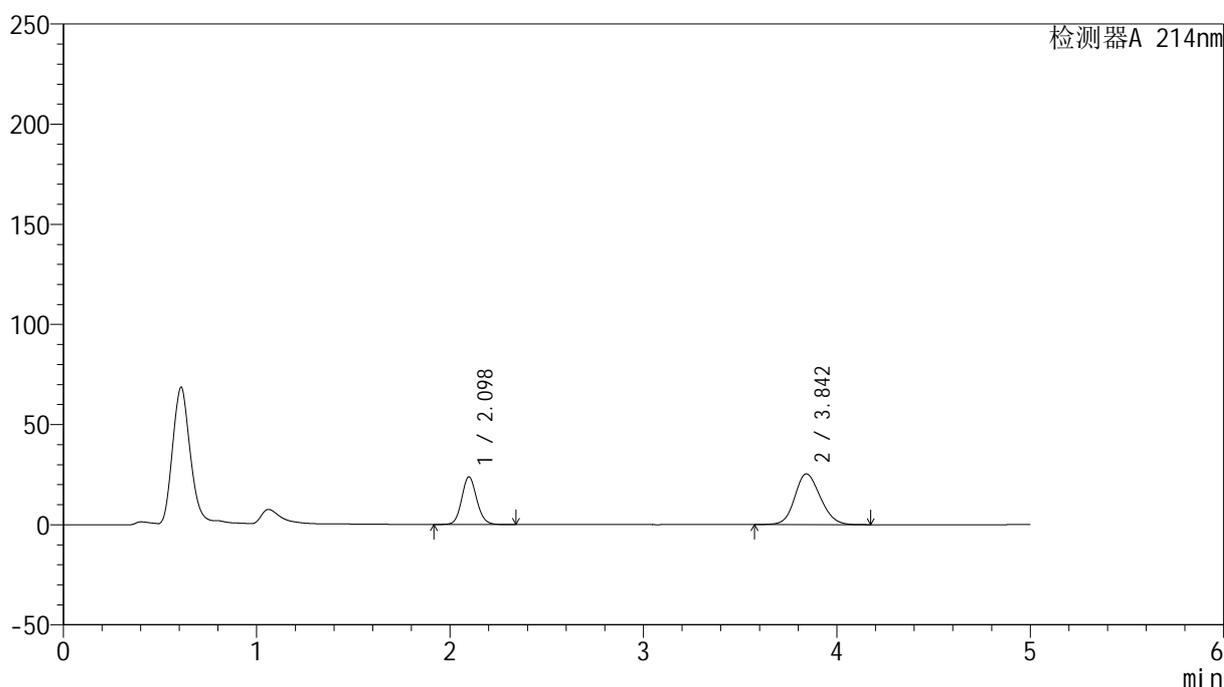
图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-116-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:26:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:26:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.098	129084	35.653	23844	3538	1.105	--
2	3.842	232972	64.347	25293	4048	1.147	9.117
总计		362055	100.000	49138			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-117-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 18:32:21

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:27:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

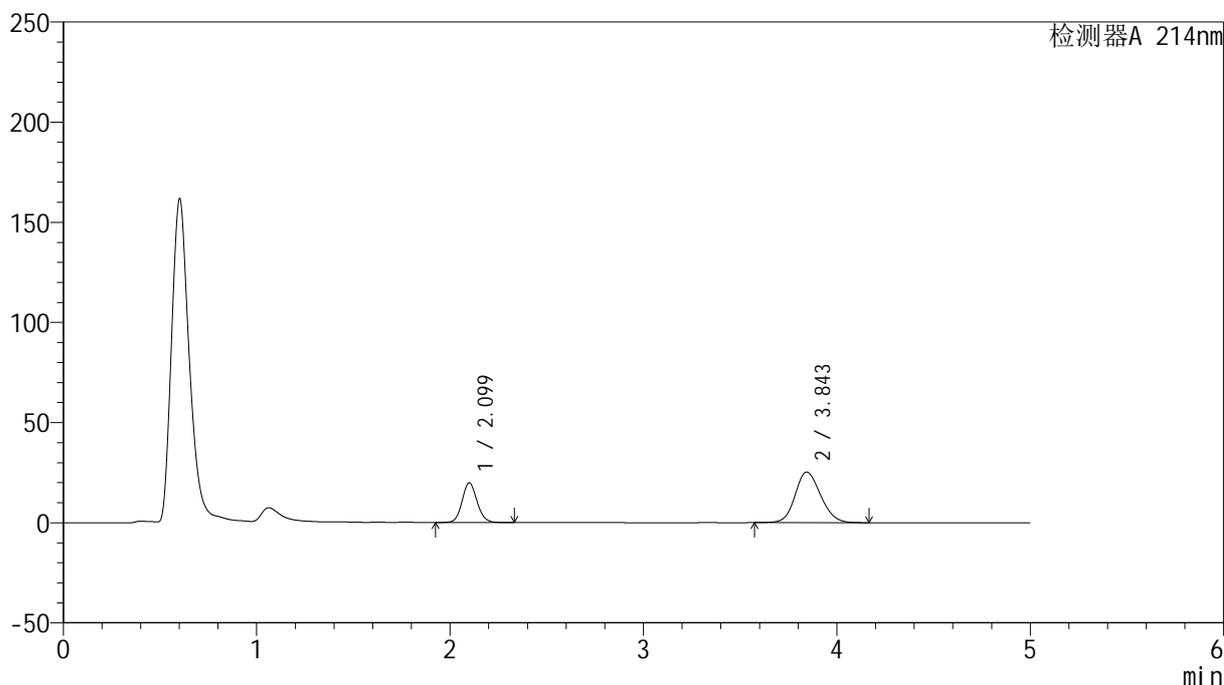
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.099	107228	31.580	19778	3551	1.108	--
2	3.843	232320	68.420	25227	4056	1.147	9.122
总计		339548	100.000	45005			

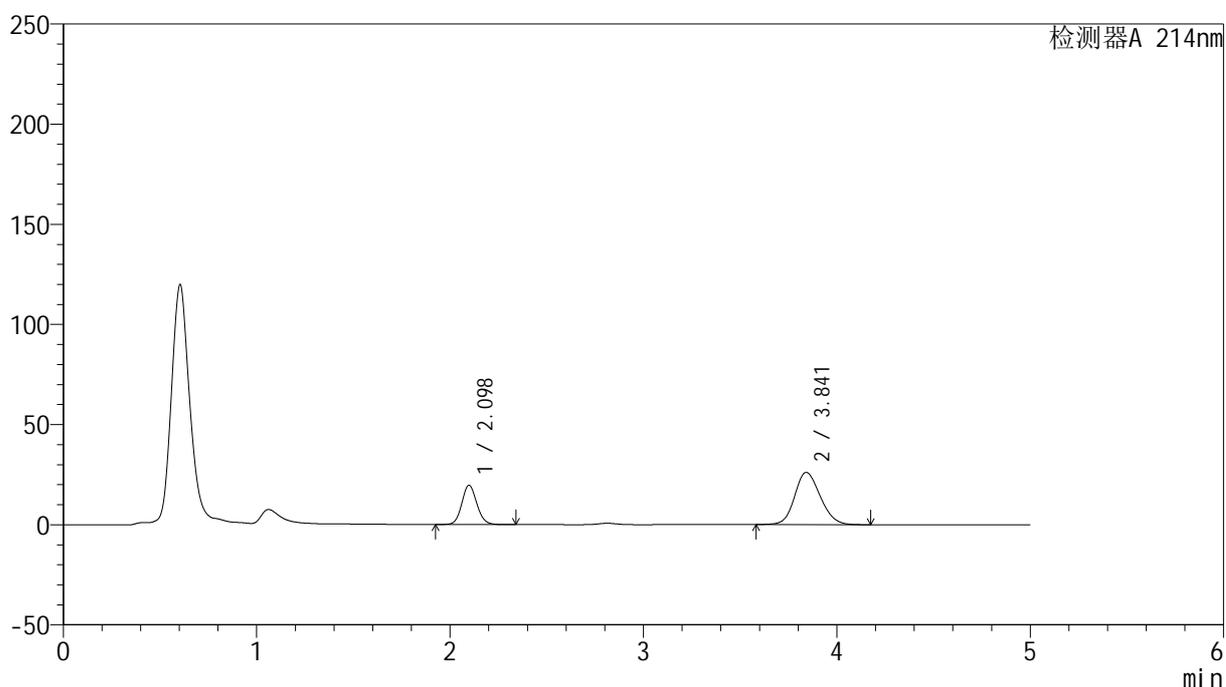
图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-118-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:37:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:27:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

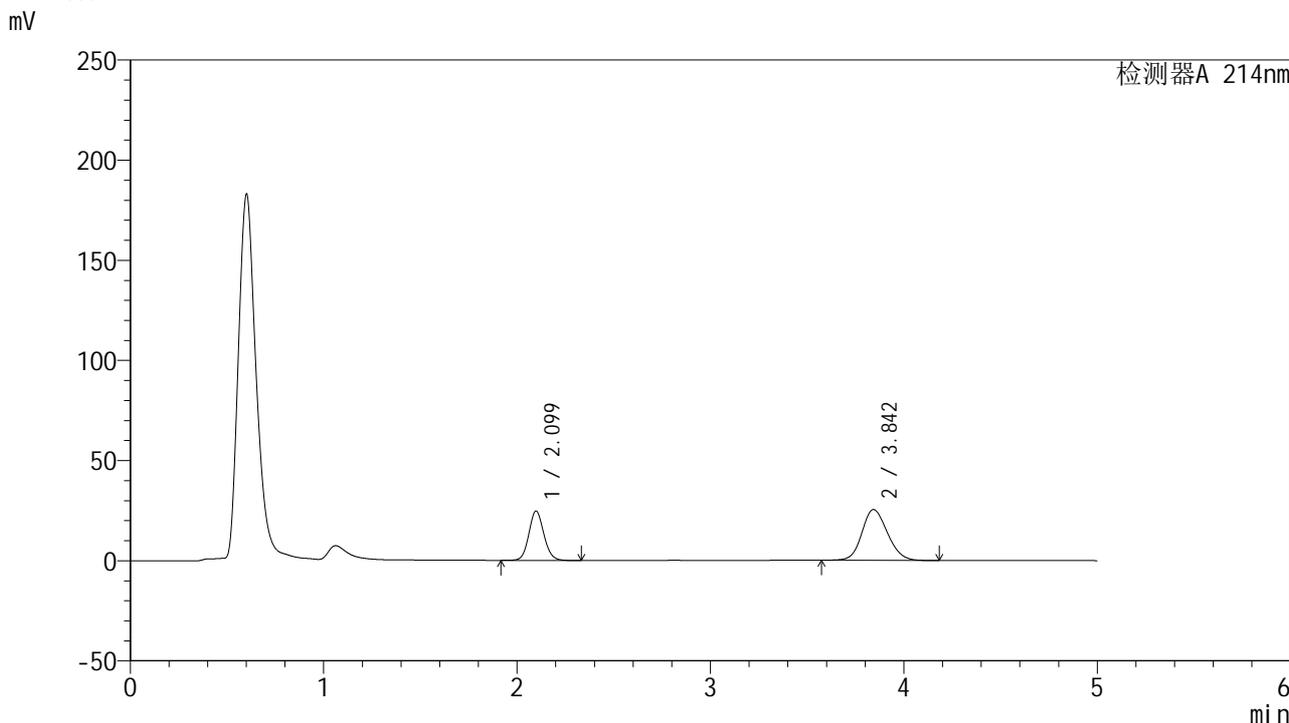
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	106412	30.689	19659	3540	1.106	--
2	3.841	240326	69.311	26058	4026	1.154	9.095
总计		346739	100.000	45717			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-119-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:43:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:27:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	133193	36.322	24628	3543	1.104	--
2	3.842	233512	63.678	25330	4049	1.146	9.116
总计		366705	100.000	49959			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-120-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 18:48:48

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:27:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

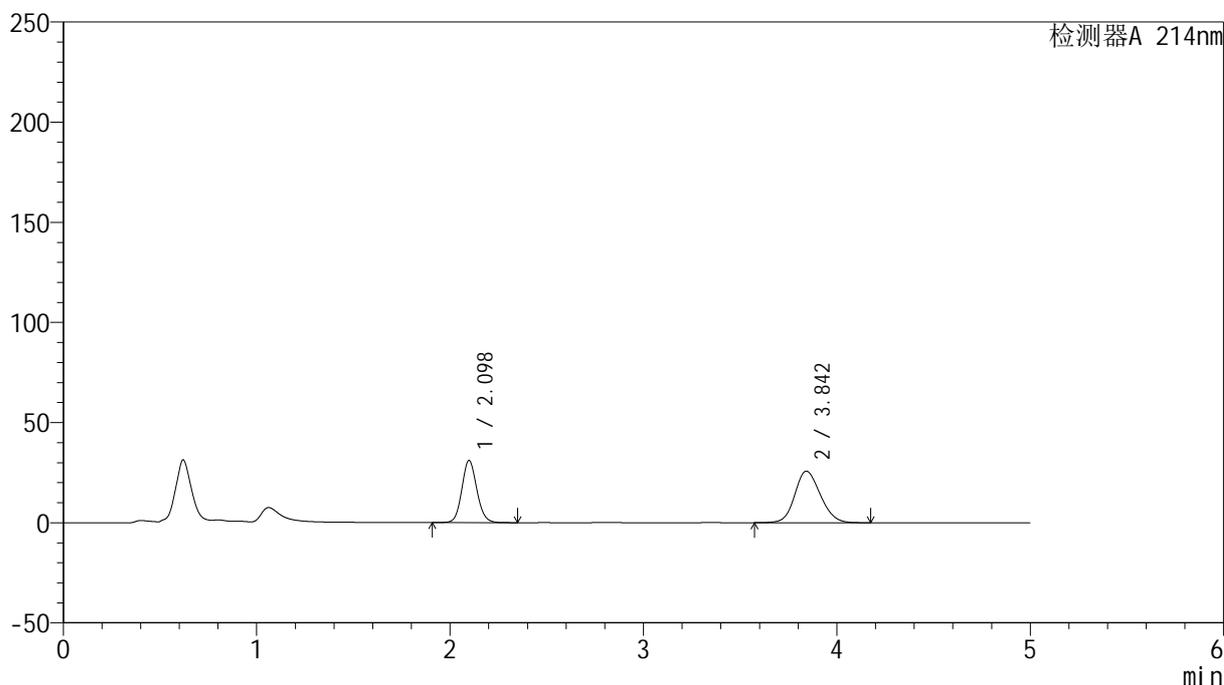
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.098	168033	41.502	31029	3542	1.105	--
2	3.842	236845	58.498	25692	4047	1.149	9.113
总计		404878	100.000	56721			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-121-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 18:54:18

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:27:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

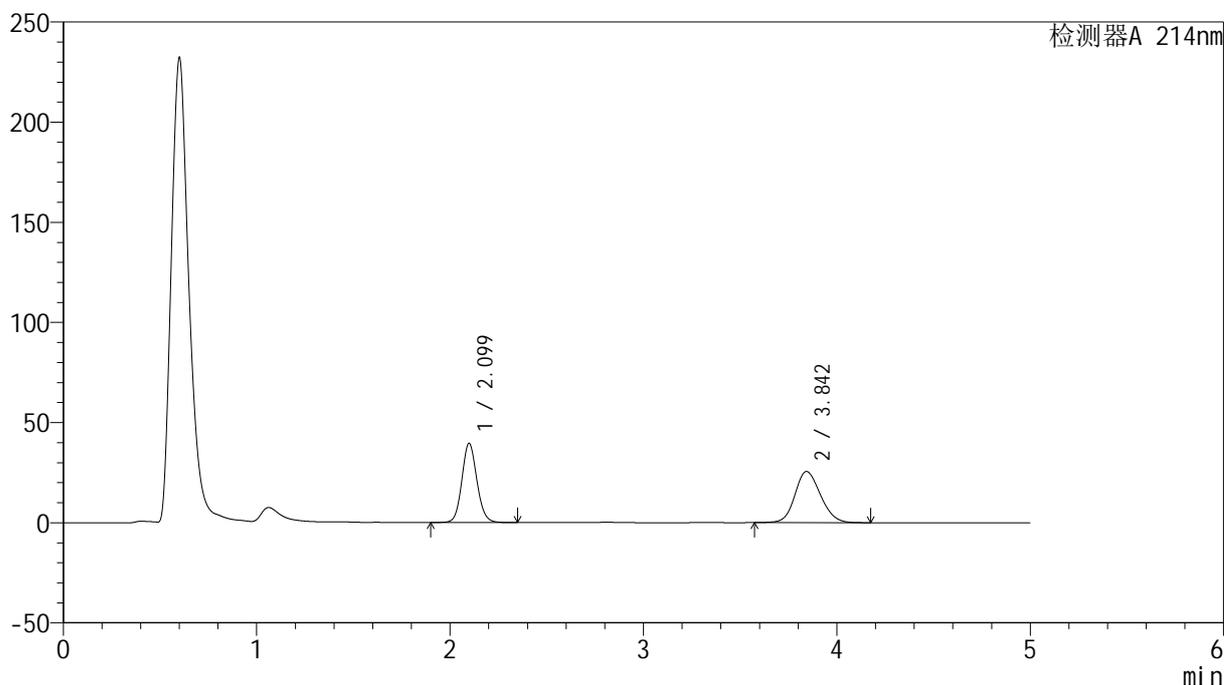
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.099	214184	47.660	39511	3541	1.105	--
2	3.842	235212	52.340	25488	4043	1.149	9.110
总计		449396	100.000	64999			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-122-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 18:59:47

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:27:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

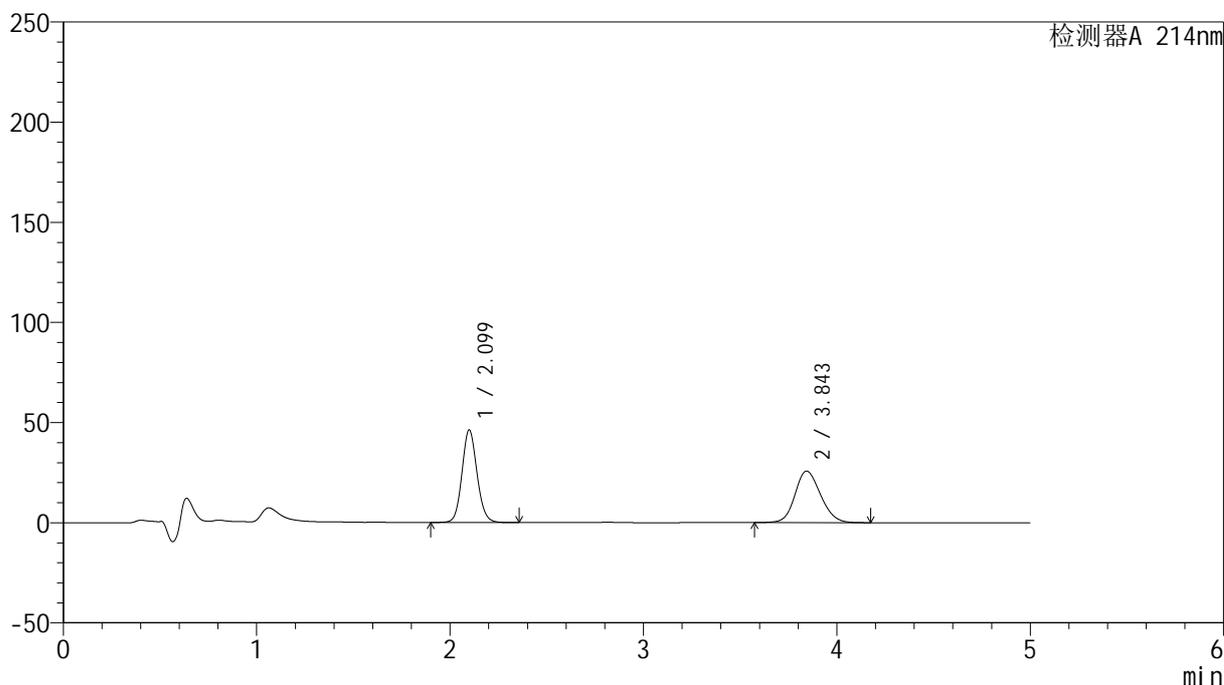
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.099	250542	51.394	46145	3541	1.106	--
2	3.843	236950	48.606	25699	4051	1.149	9.113
总计		487492	100.000	71844			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-123-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 19:05:16

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:27:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

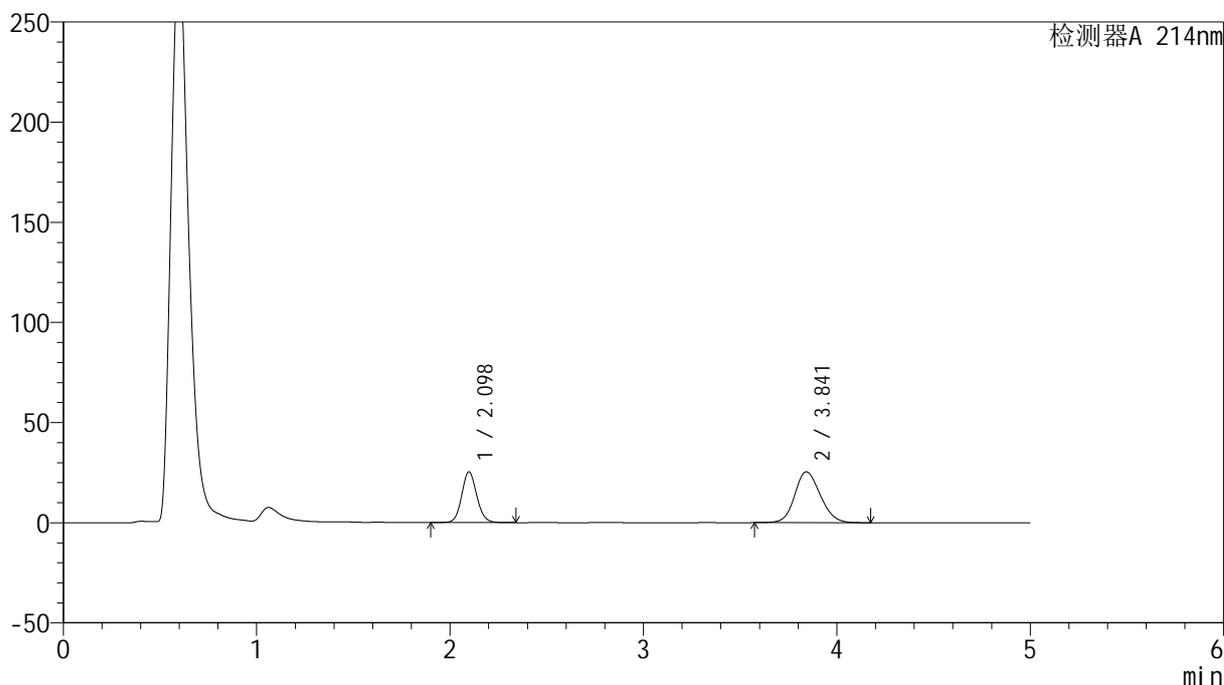
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.098	137555	37.041	25373	3539	1.104	--
2	3.841	233809	62.959	25379	4048	1.147	9.115
总计		371365	100.000	50753			

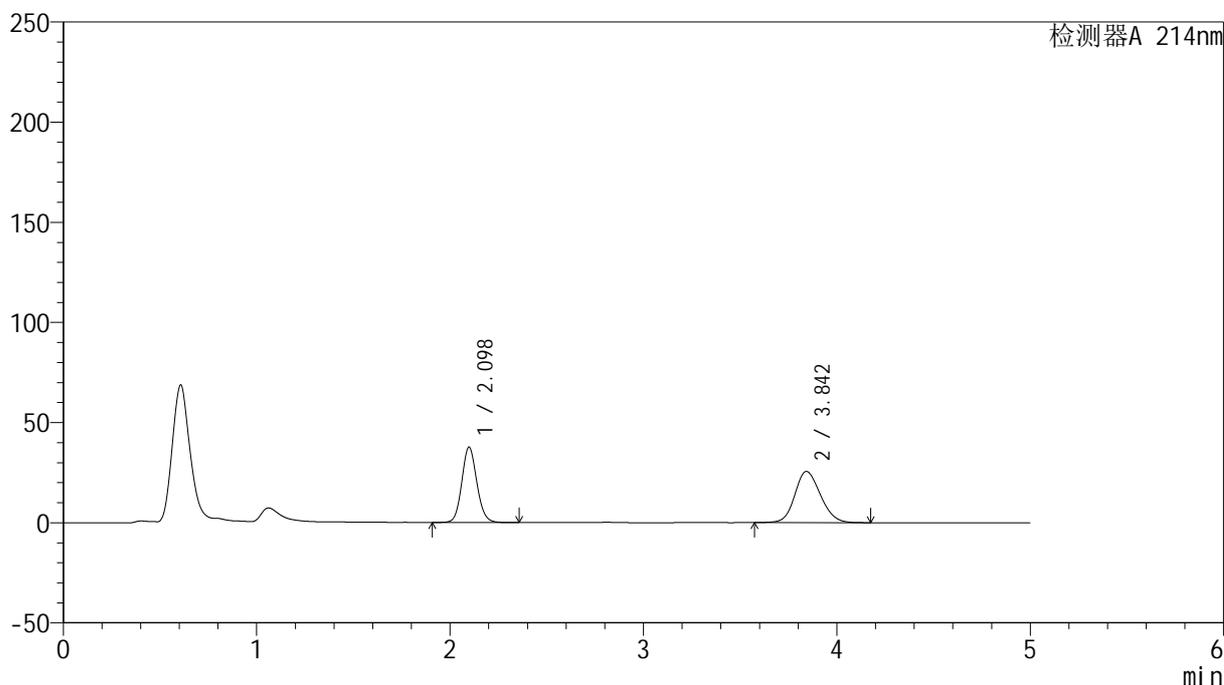
图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-124-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:10:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2024/07/18 13:27:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.098	204075	46.434	37654	3534	1.107	--
2	3.842	235417	53.566	25524	4039	1.151	9.106
总计		439492	100.000	63178			

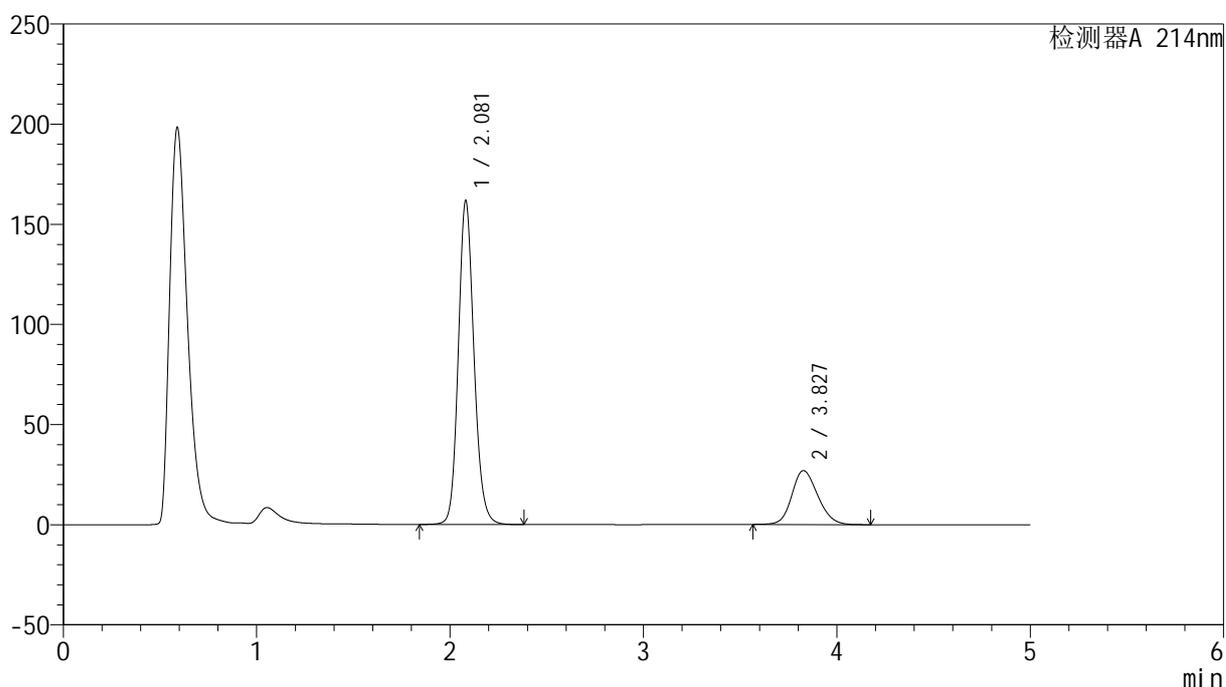
图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-125-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:16:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2024/07/18 13:28:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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	2.081	911183	78.408	161667	3249	1.141	--
2	3.827	250927	21.592	26877	3915	1.171	8.934
总计		1162110	100.000	188544			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-127-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 19:27:14

处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:28:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

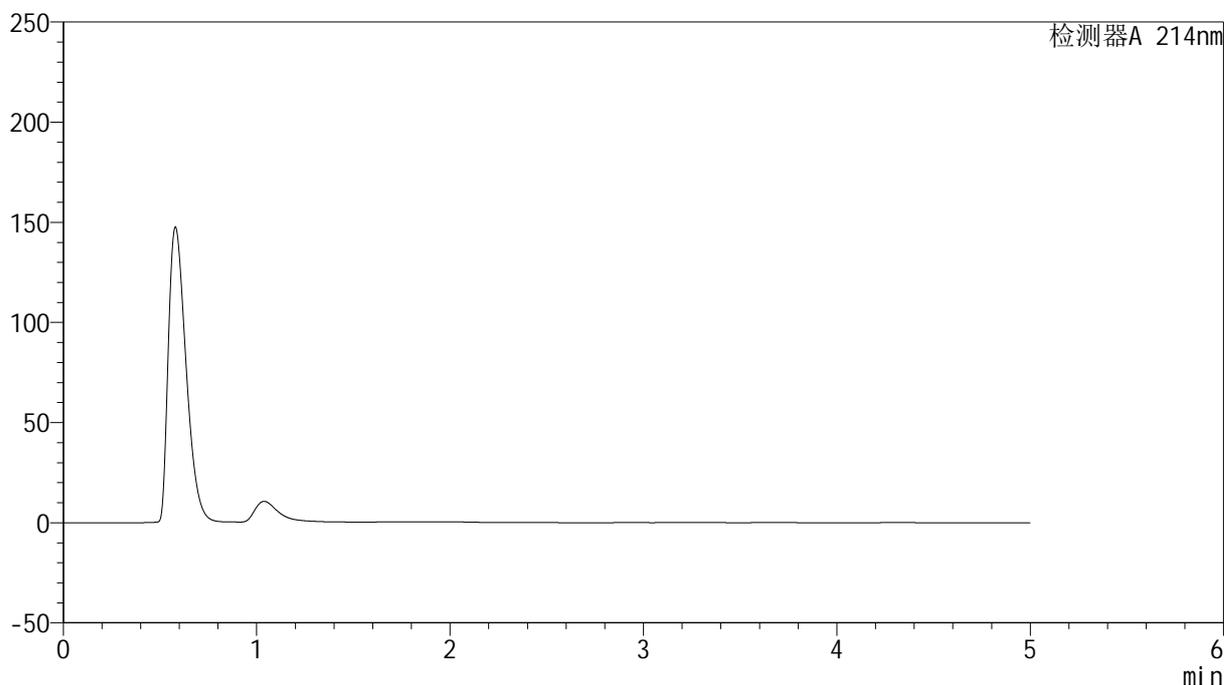
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-128-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 19:32:44

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:28:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

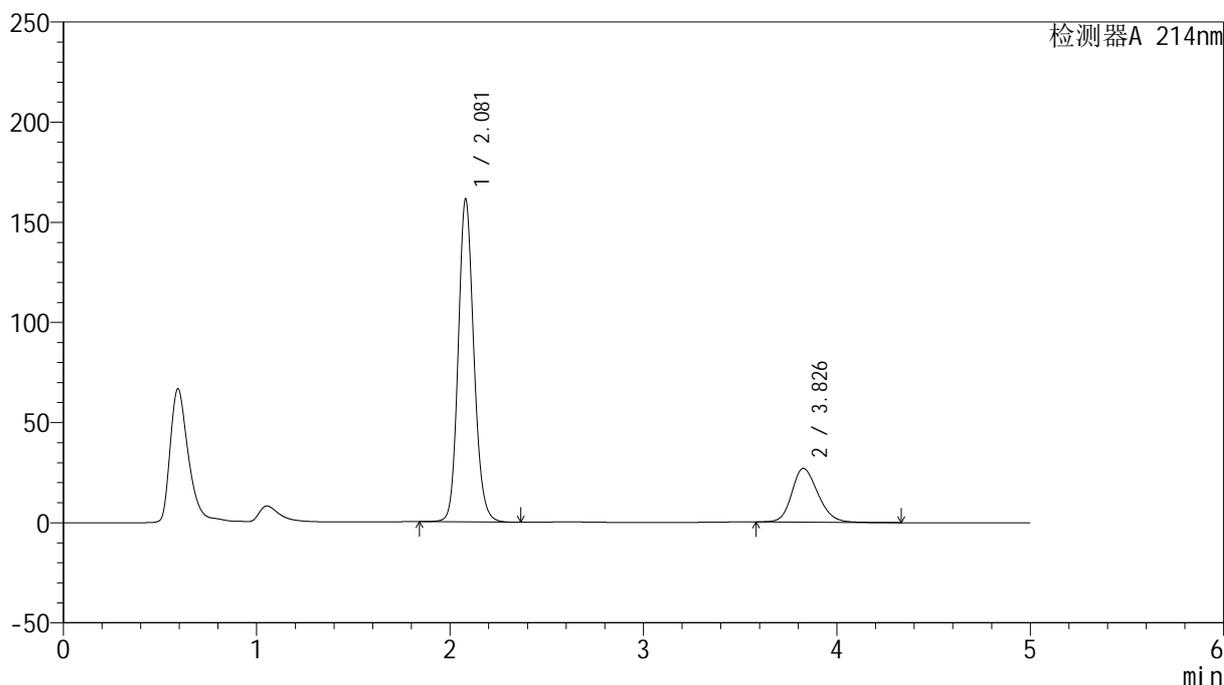
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

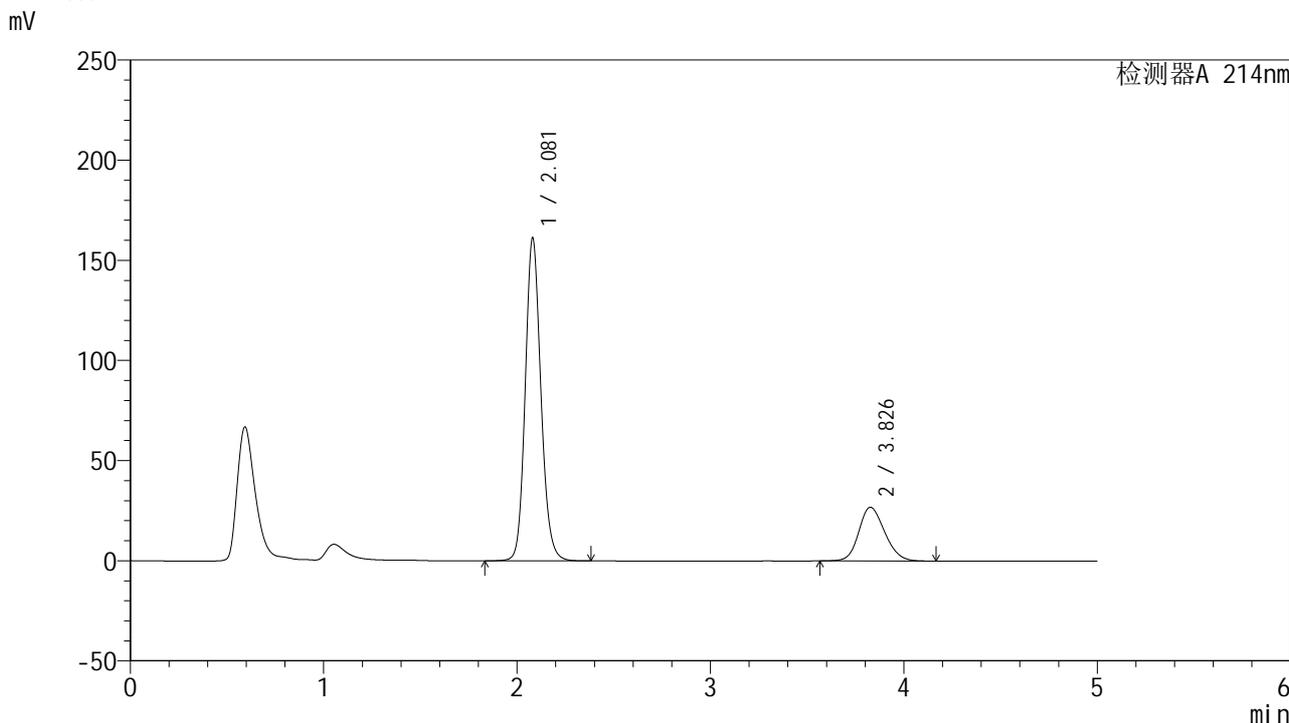
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	907429	78.275	161301	3251	1.139	--
2	3.826	251850	21.725	26783	3900	1.196	8.927
总计		1159279	100.000	188084			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-129-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:38:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:28:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	909111	78.425	161324	3247	1.141	--
2	3.826	250102	21.575	26785	3915	1.170	8.935
总计		1159213	100.000	188108			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-131-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 19:49:15

处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:28:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

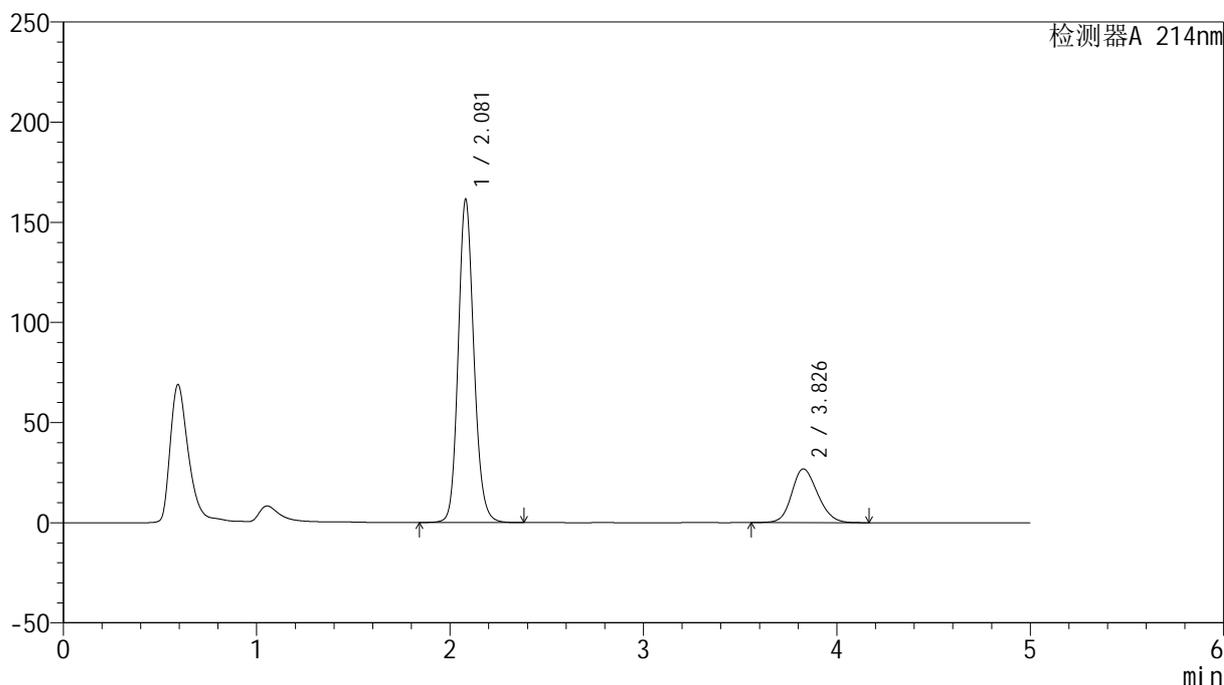
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.081	909453	78.414	161430	3248	1.141	--
2	3.826	250364	21.586	26797	3912	1.170	8.932
总计		1159817	100.000	188226			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-133-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 20:00:15

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:29:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

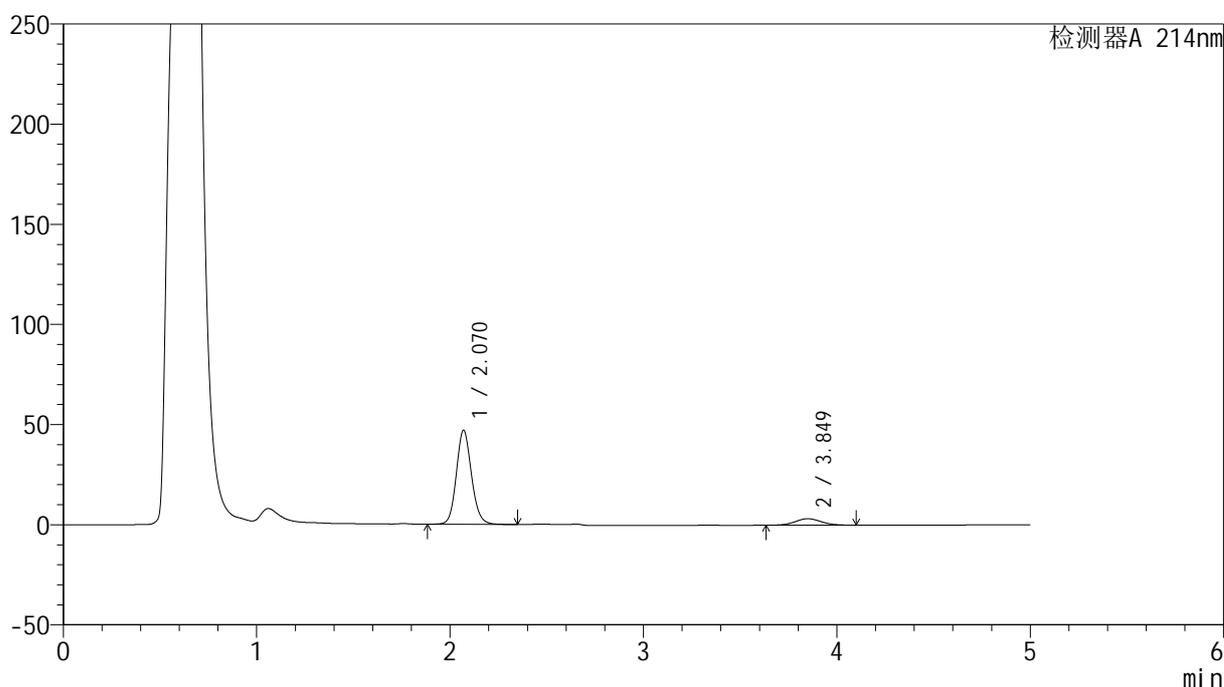
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.070	255367	89.466	46917	3428	1.124	--
2	3.849	30069	10.534	3225	3924	1.051	9.190
总计		285437	100.000	50142			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-134-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 20:05:45

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:29:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

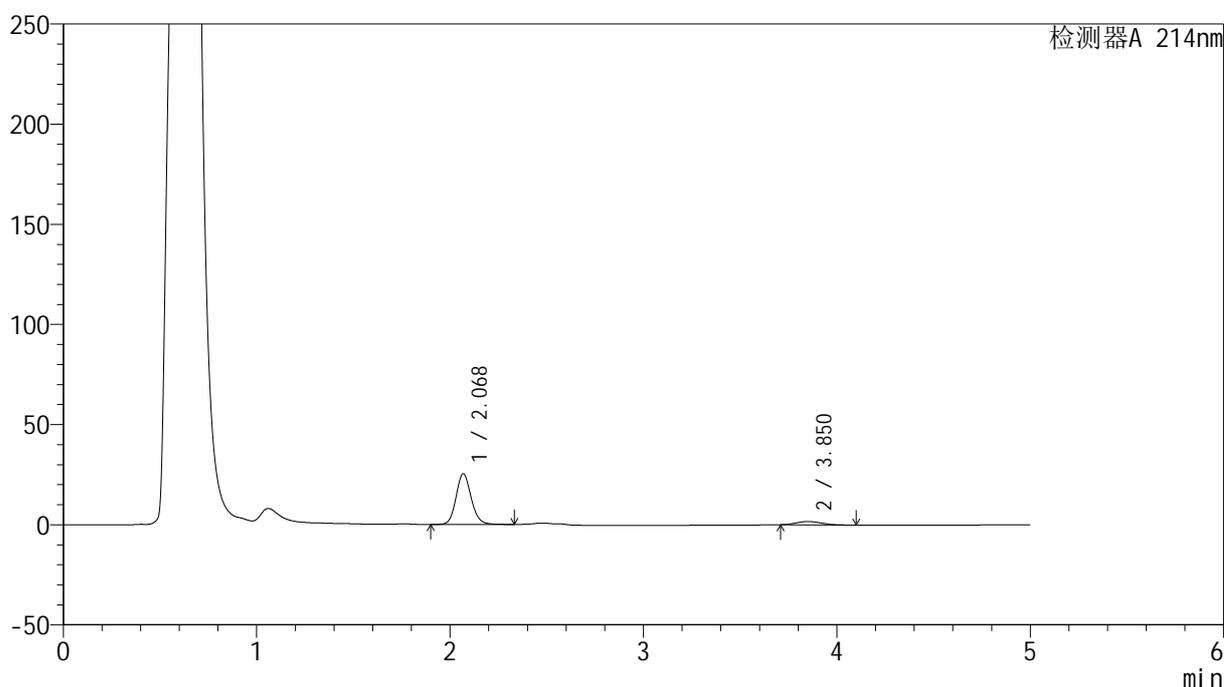
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

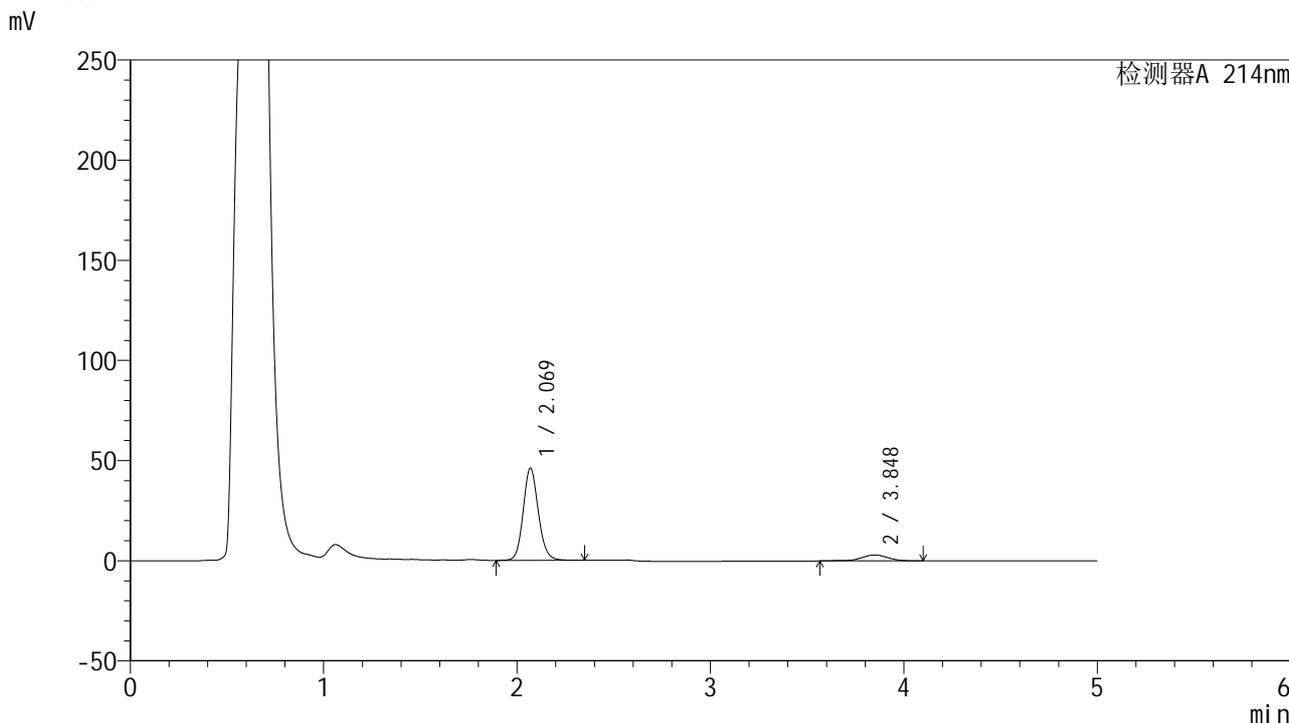
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	137864	90.409	25225	3424	1.131	--
2	3.850	14625	9.591	1642	4086	1.130	9.320
总计		152489	100.000	26867			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-135-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/07/11 20:11:14	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:29:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	250402	89.631	45976	3440	1.125	--
2	3.848	28968	10.369	2989	3870	0.882	9.156
总计		279370	100.000	48965			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-136-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 20:16:43

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:29:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

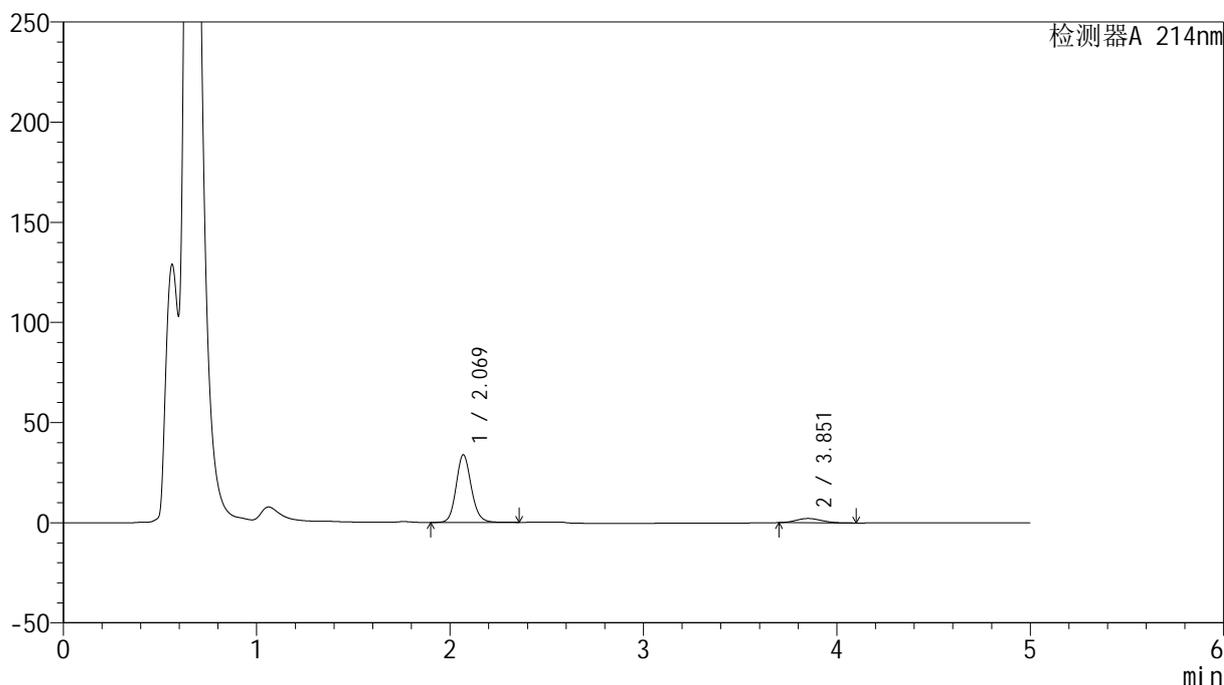
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.069	184022	90.518	33702	3433	1.127	--
2	3.851	19277	9.482	2130	4022	1.115	9.277
总计		203299	100.000	35832			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-137-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 20:22:12

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:29:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

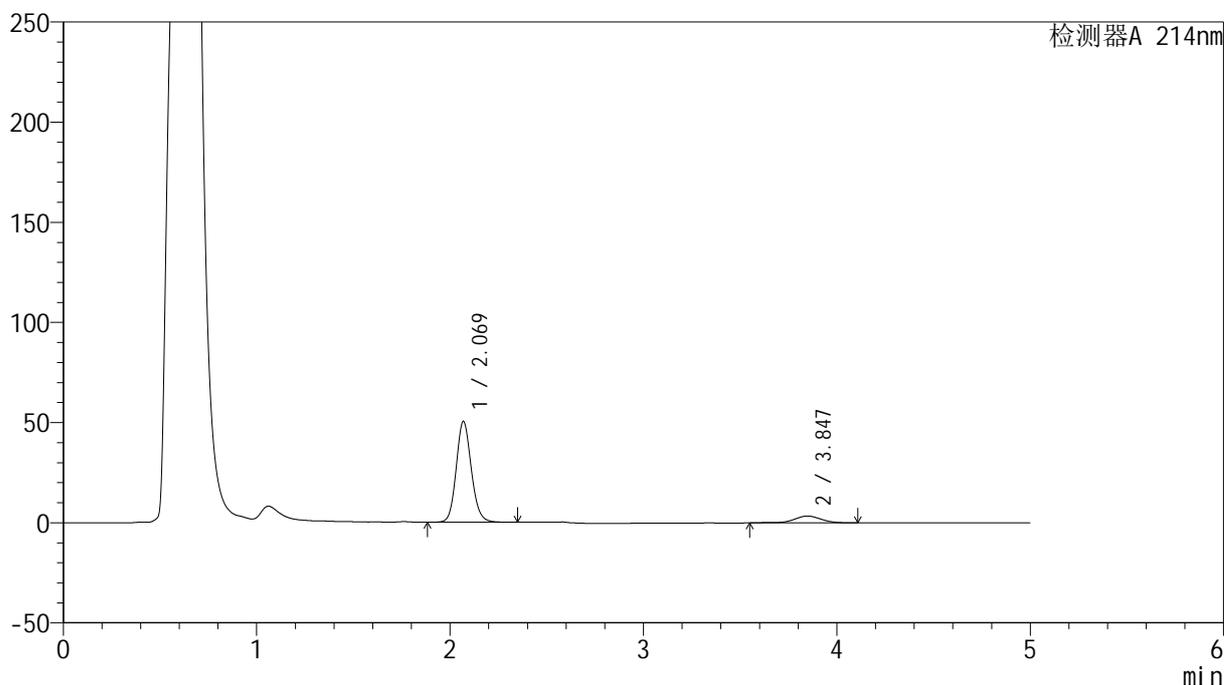
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.069	274219	89.139	50313	3433	1.126	--
2	3.847	33410	10.861	3428	3839	0.881	9.127
总计		307629	100.000	53741			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-138-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 20:27:41

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:29:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

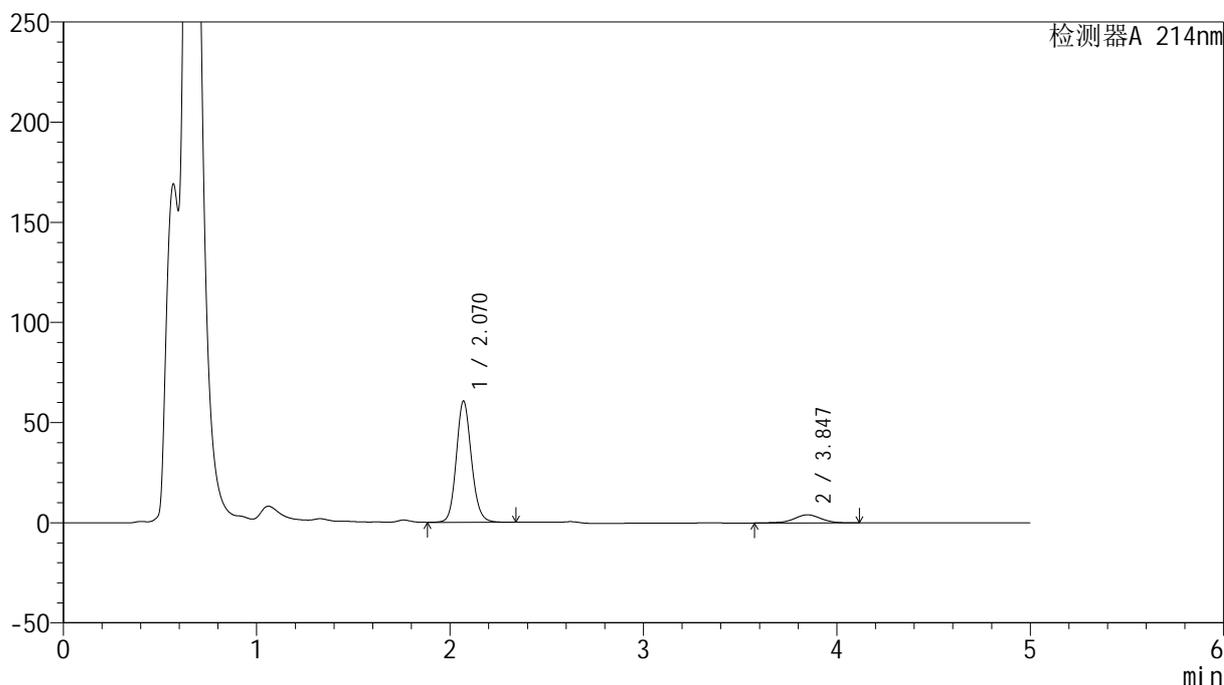
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.070	329381	89.290	60522	3436	1.125	--
2	3.847	39510	10.710	4066	3807	0.950	9.098
总计		368891	100.000	64588			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-139-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 20:33:11

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:29:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

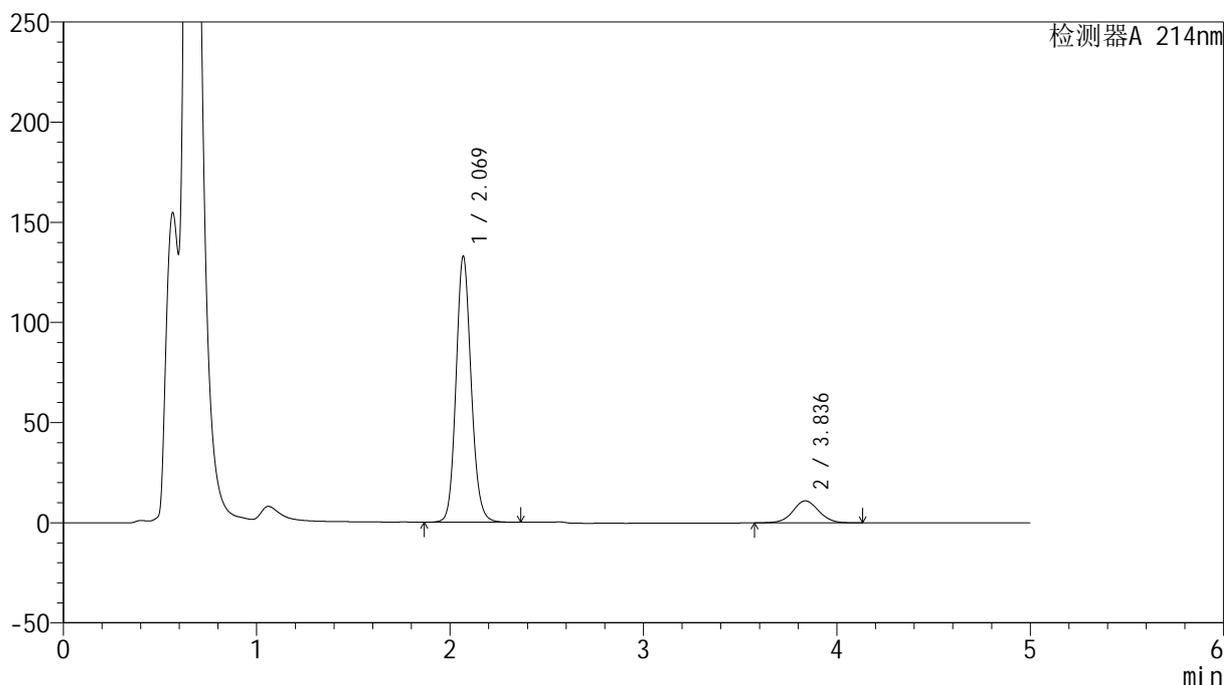
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.069	722882	87.565	132351	3425	1.124	--
2	3.836	102654	12.435	10989	3973	1.042	9.187
总计		825536	100.000	143340			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-140-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 20:38:40

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:29:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

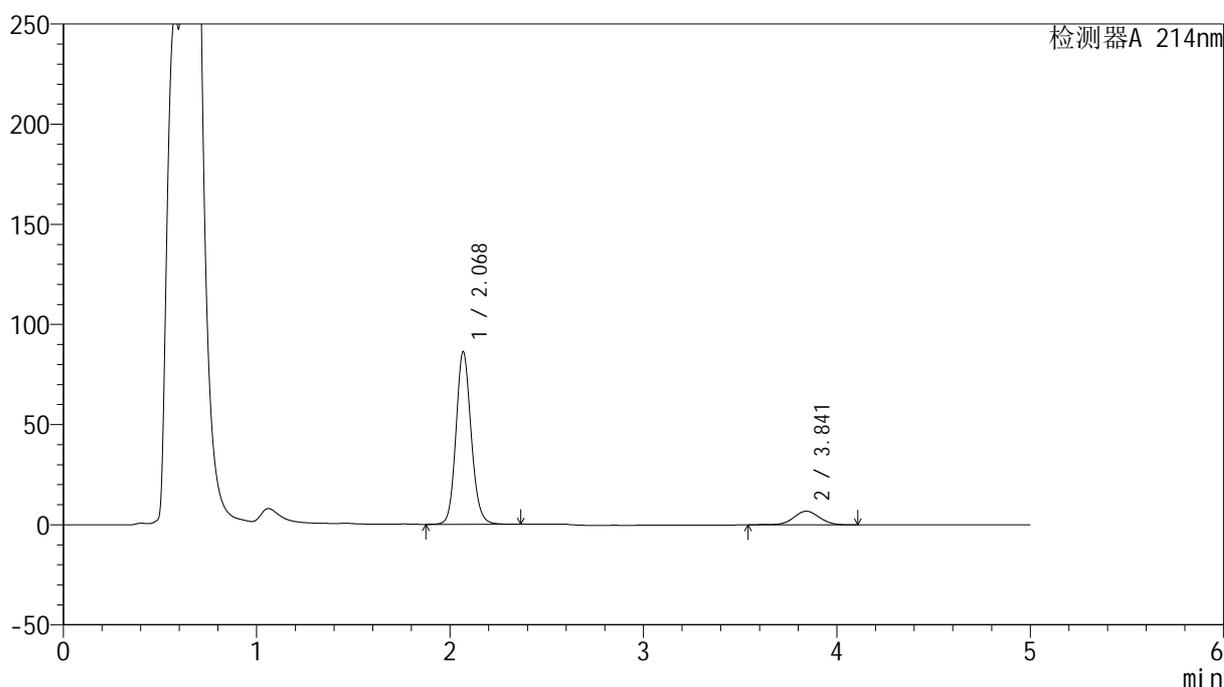
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

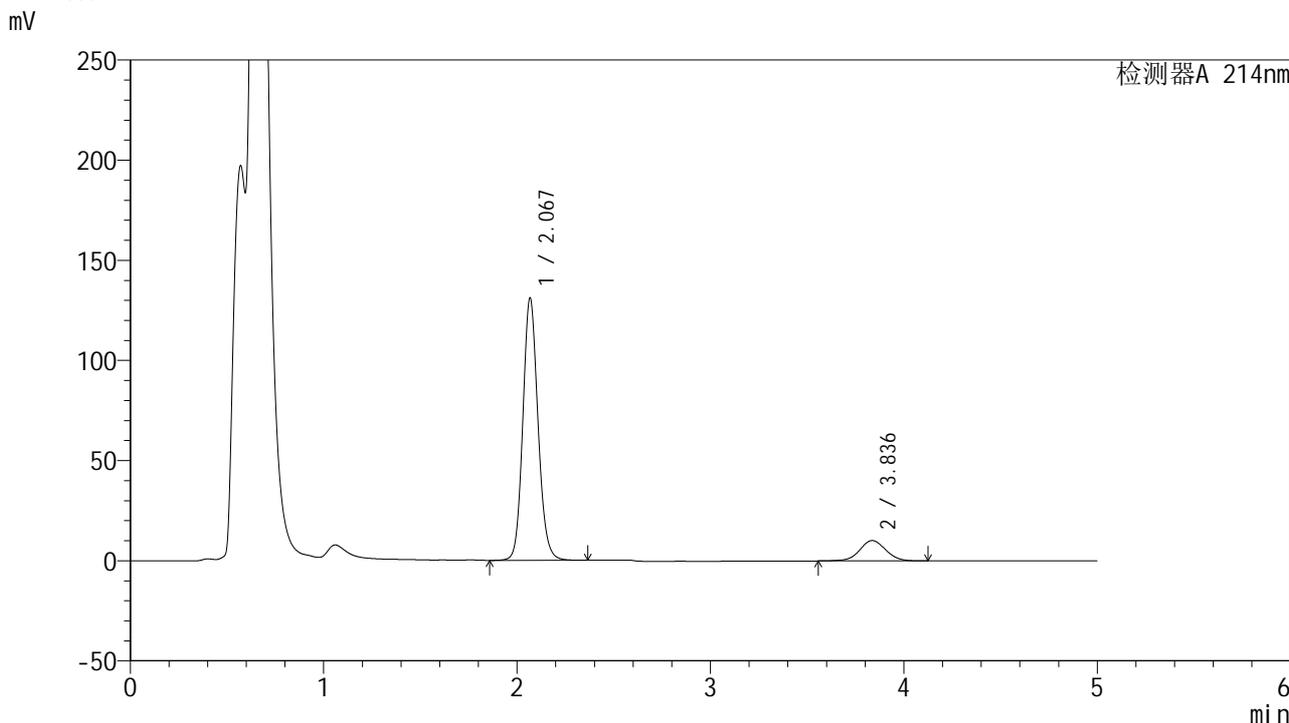
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	470547	88.040	85824	3407	1.126	--
2	3.841	63920	11.960	6826	4001	1.035	9.217
总计		534467	100.000	92650			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-141-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-20	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/11 20:44:10	实验者: wangdan
处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:30:07	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

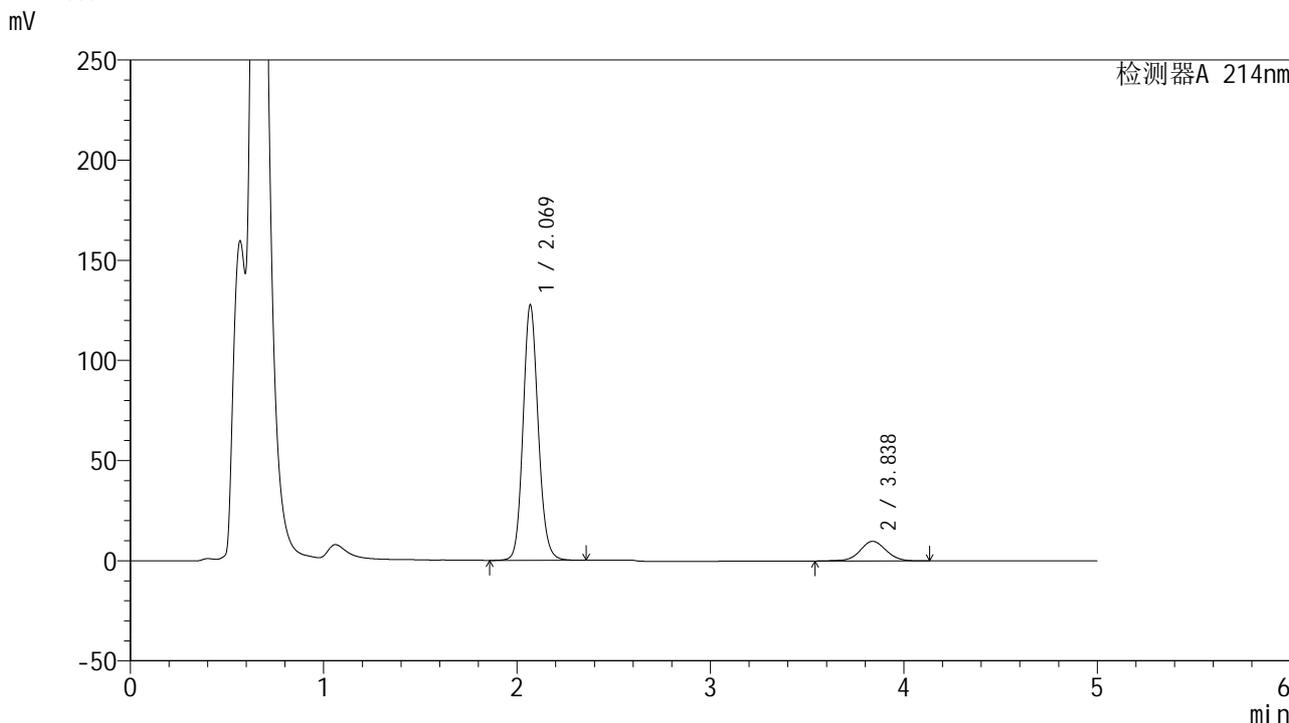
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	713886	88.195	130140	3416	1.126	--
2	3.836	95557	11.805	10184	3970	1.029	9.186
总计		809443	100.000	140324			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-142-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 20:49:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2024/07/18 13:30:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

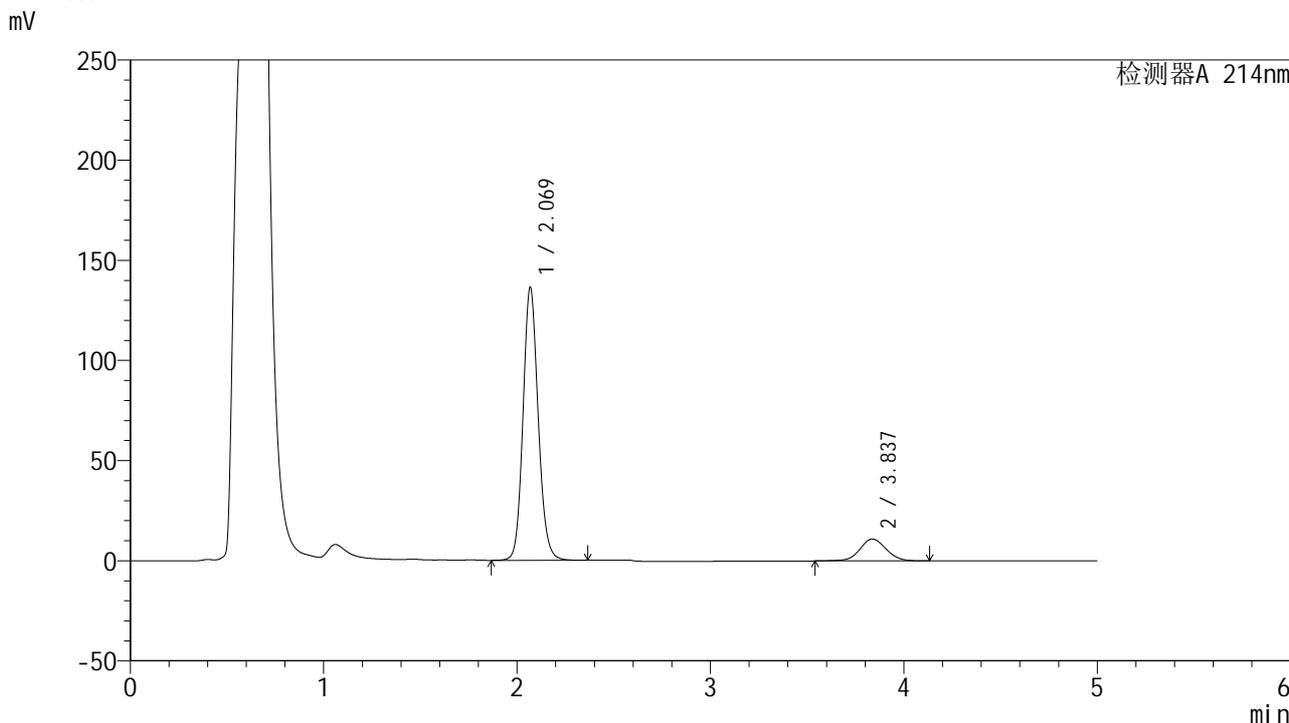
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	695392	88.266	127064	3412	1.126	--
2	3.838	92442	11.734	9815	3958	1.036	9.175
总计		787834	100.000	136878			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-143-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 20:55:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:30:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	742645	87.734	135782	3418	1.124	--
2	3.837	103828	12.266	10965	3904	1.055	9.134
总计		846474	100.000	146748			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-144-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 21:00:38

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:30:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

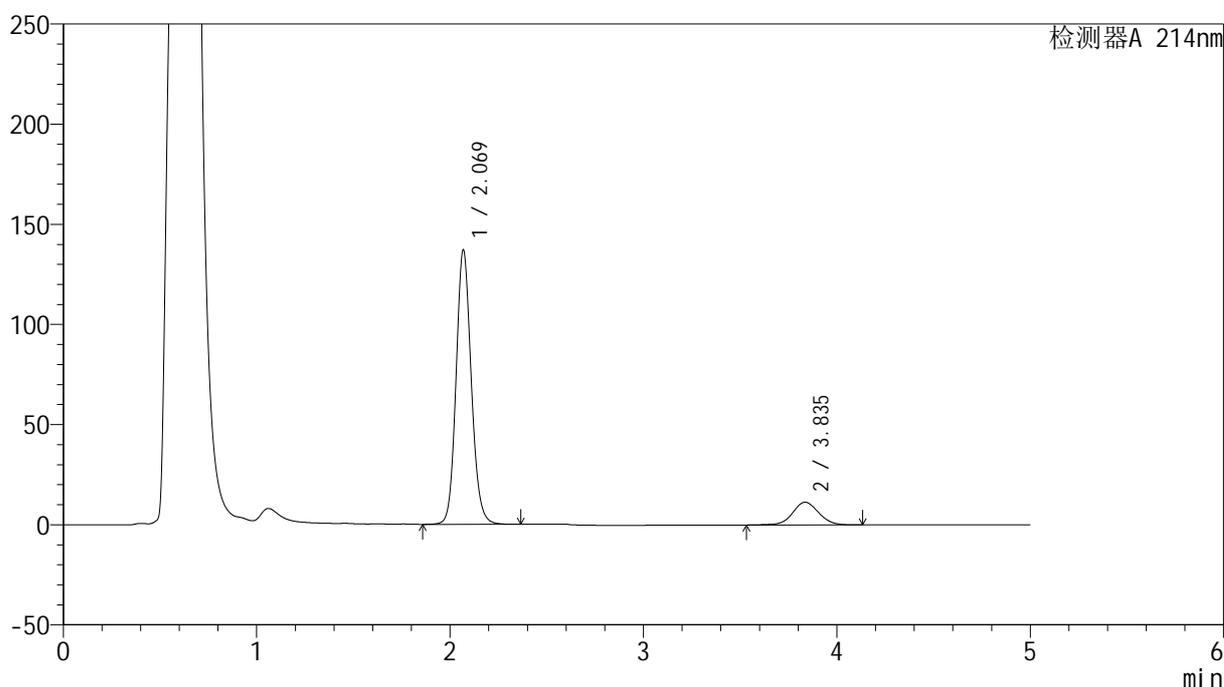
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

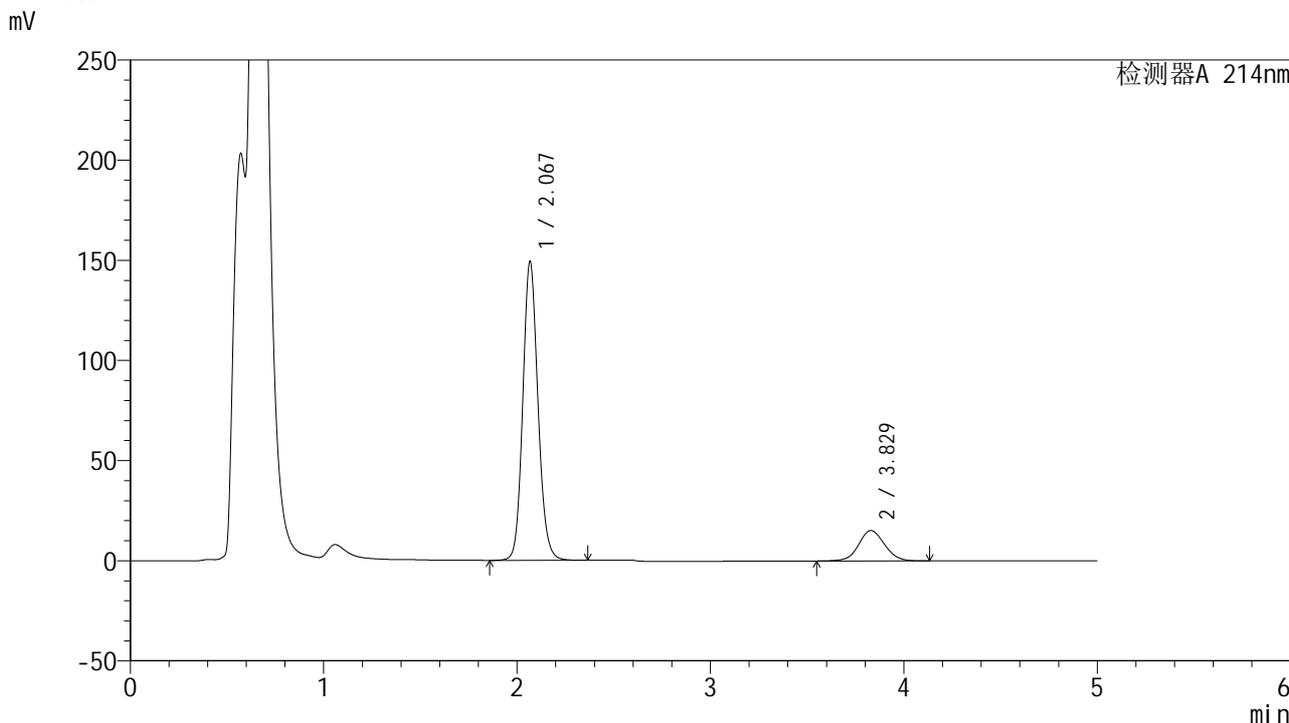
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	748106	87.502	136559	3404	1.125	--
2	3.835	106854	12.498	11332	3948	1.049	9.152
总计		854960	100.000	147891			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-145-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/07/11 21:06:08	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:30:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

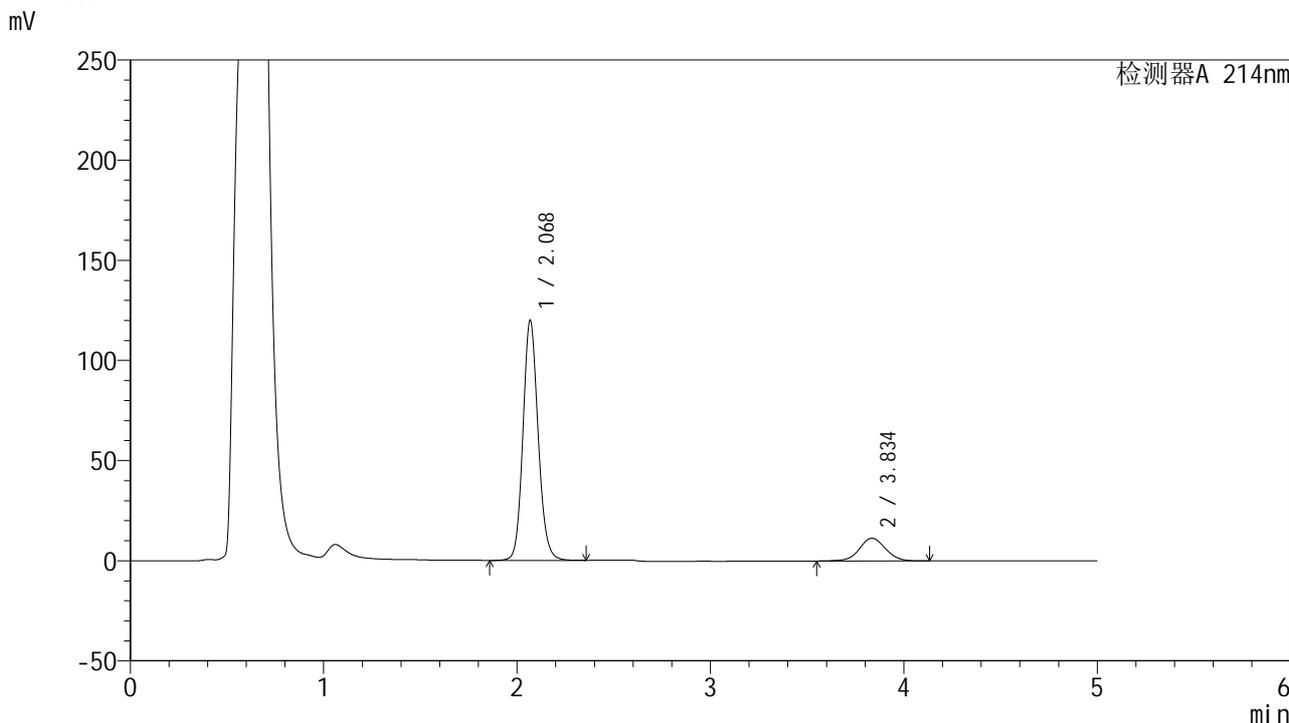
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	813992	85.135	148311	3408	1.126	--
2	3.829	142132	14.865	15188	3944	1.064	9.138
总计		956124	100.000	163498			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-146-3 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:11:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/07/18 13:30:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

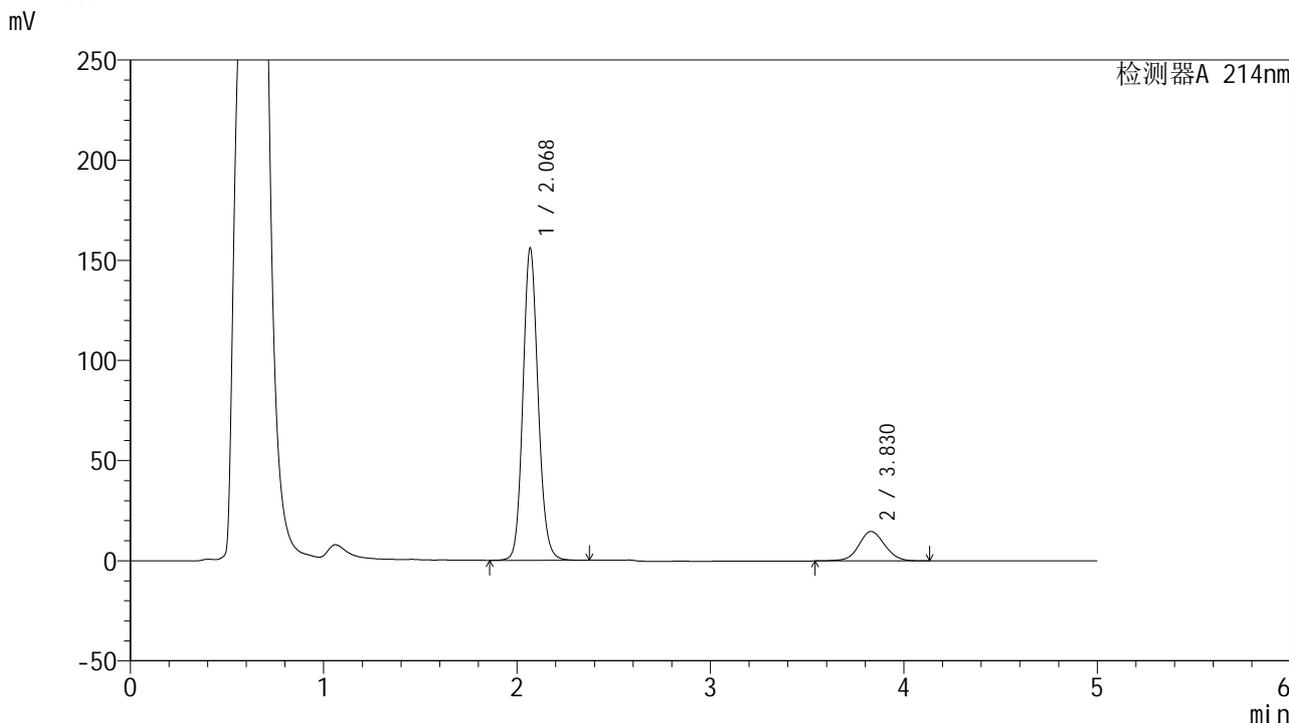
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	654308	85.955	119304	3404	1.126	--
2	3.834	106914	14.045	11347	3945	1.039	9.151
总计		761222	100.000	130651			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-147-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:17:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:30:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	850423	86.073	155141	3408	1.125	--
2	3.830	137603	13.927	14687	3943	1.066	9.136
总计		988026	100.000	169828			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-148-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 21:22:37

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:31:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

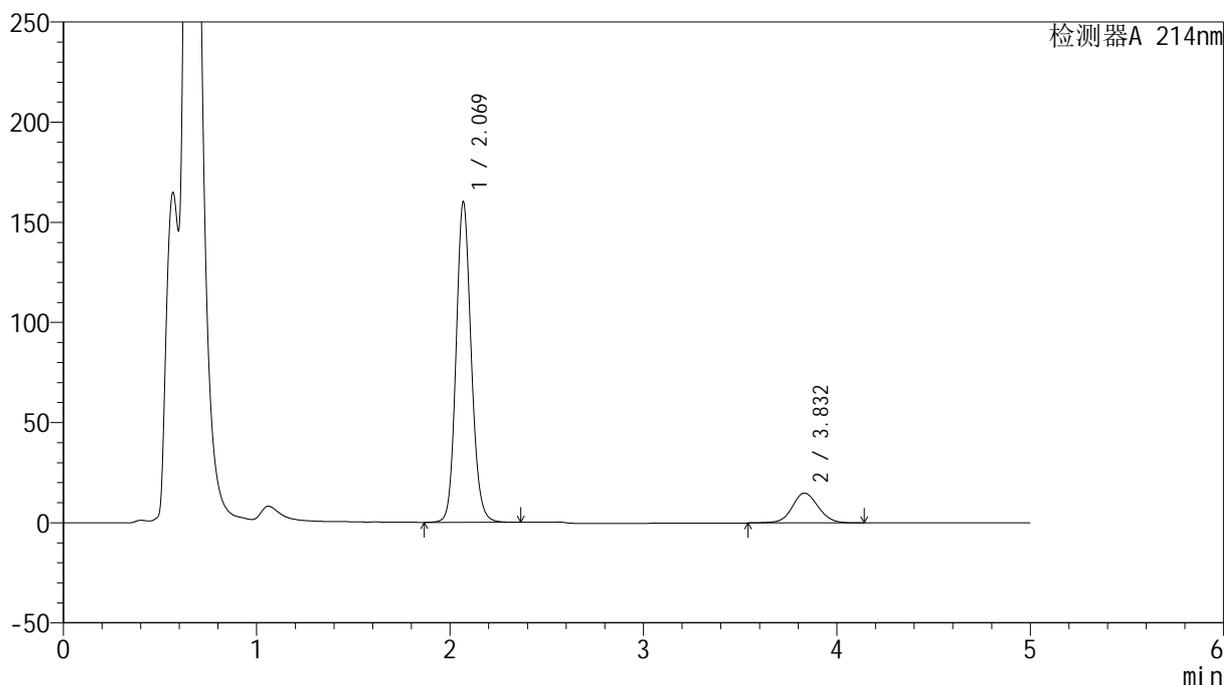
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

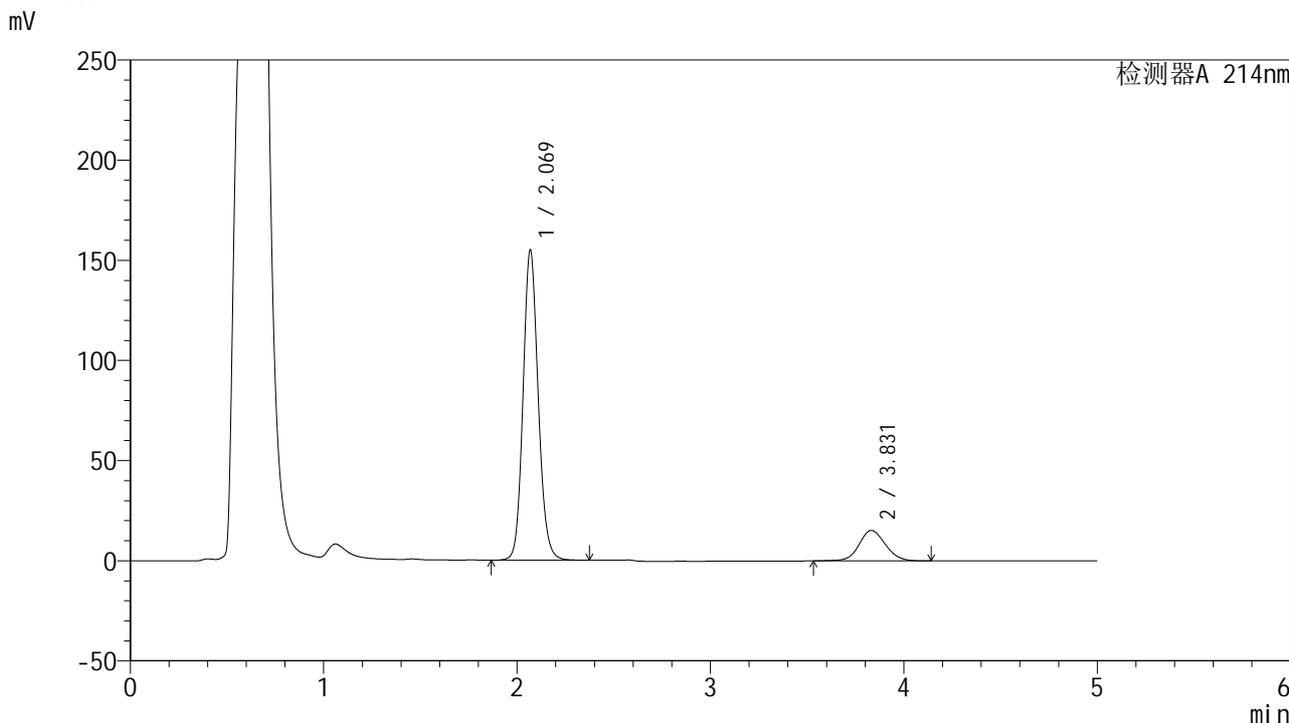
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	870964	86.128	159420	3420	1.124	--
2	3.832	140278	13.872	14909	3928	1.074	9.133
总计		1011242	100.000	174329			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-149-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:28:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2024/07/18 13:31:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	845097	85.422	154423	3413	1.124	--
2	3.831	144222	14.578	15199	3847	1.092	9.069
总计		989319	100.000	169622			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-150-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 21:33:36

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:31:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

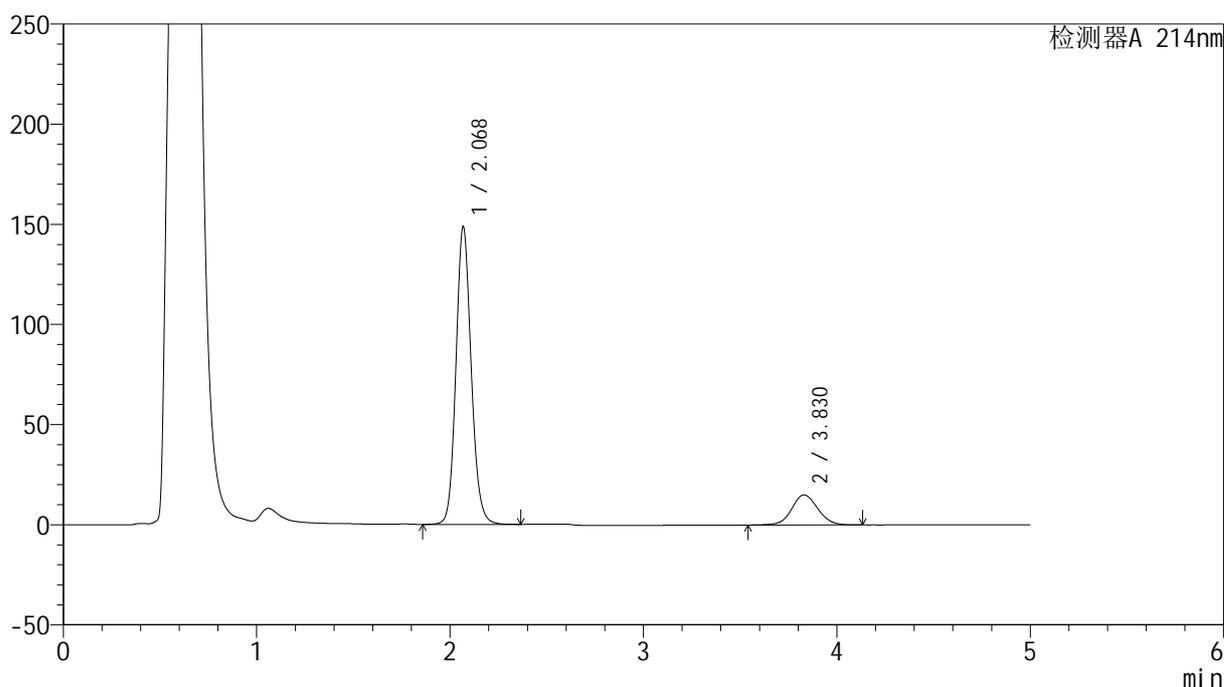
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.068	814875	85.207	147997	3379	1.126	--
2	3.830	141472	14.793	15043	3913	1.068	9.097
总计		956348	100.000	163040			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-151-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 21:39:06

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:31:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

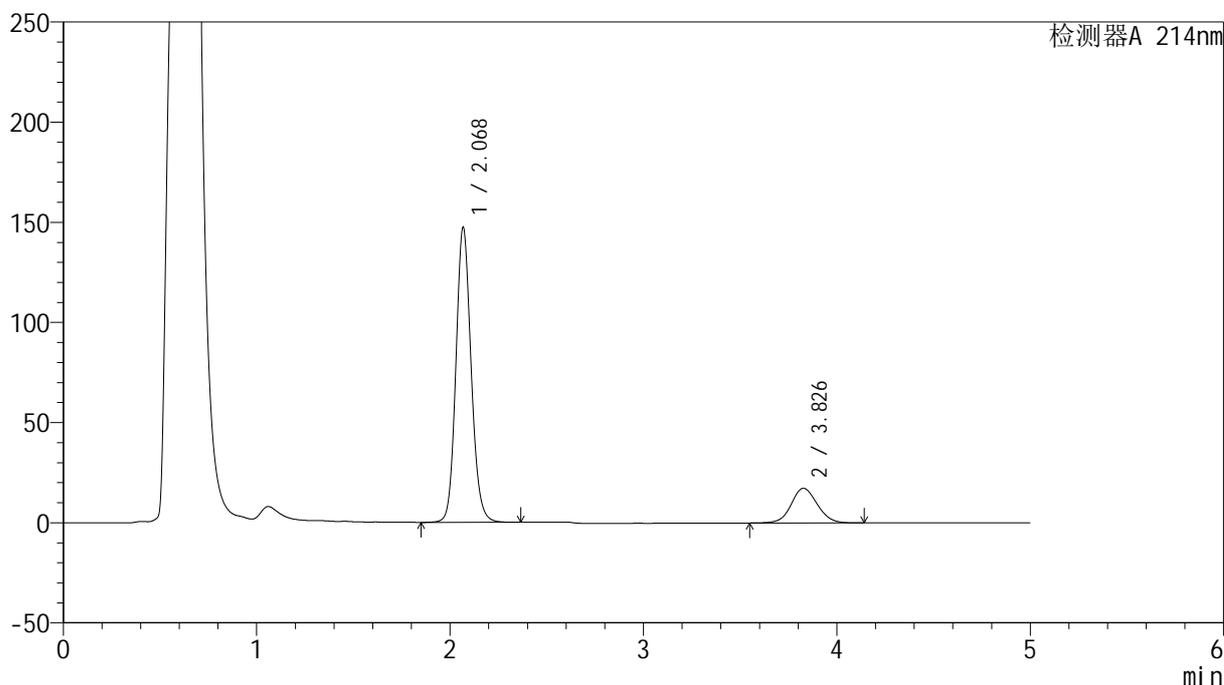
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

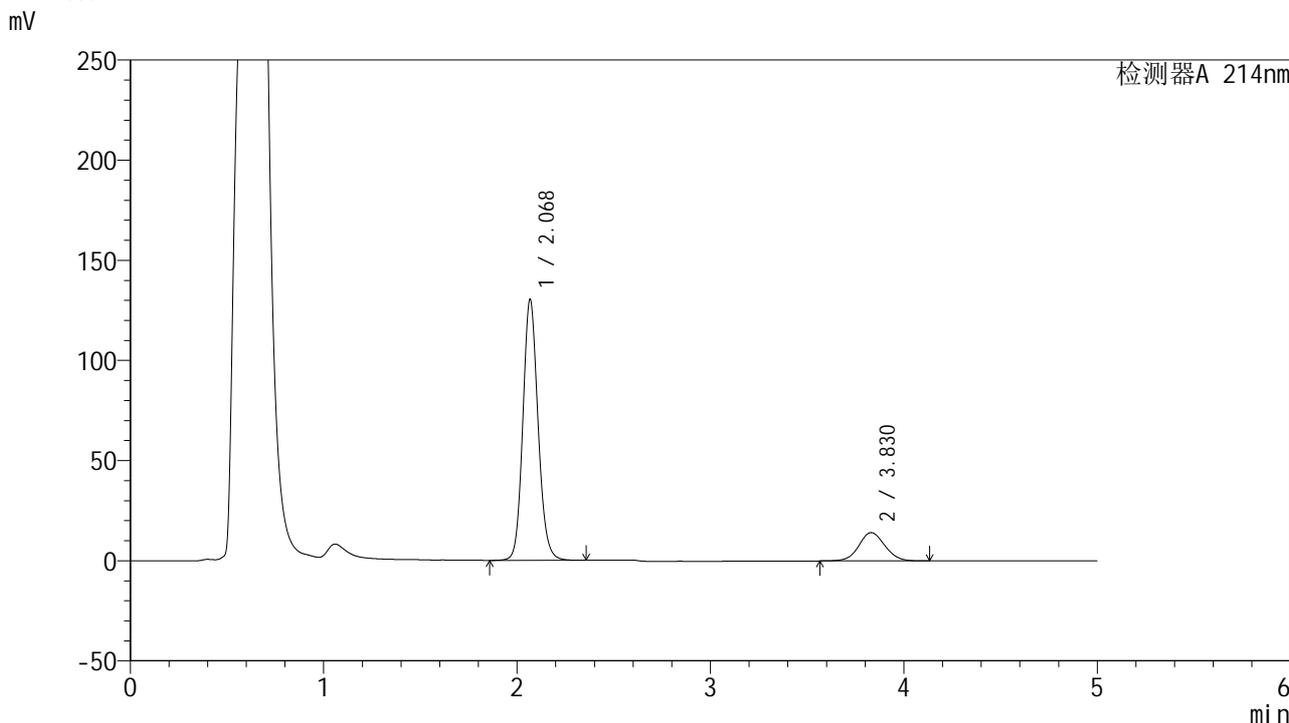
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	805683	83.215	146519	3395	1.127	--
2	3.826	162516	16.785	17300	3910	1.081	9.093
总计		968199	100.000	163819			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-152-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:44:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:31:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

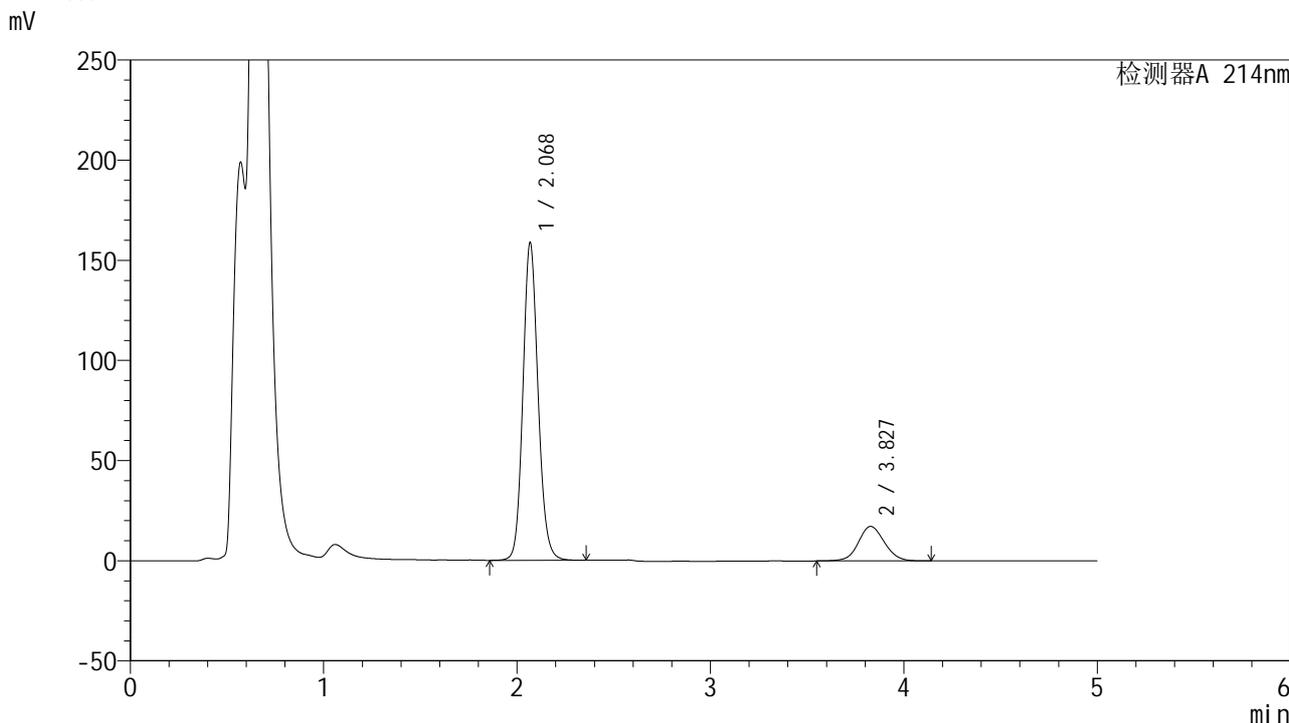
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	711943	84.284	129436	3398	1.127	--
2	3.830	132752	15.716	14171	3921	1.067	9.120
总计		844695	100.000	143607			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-153-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:50:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2024/07/18 13:31:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

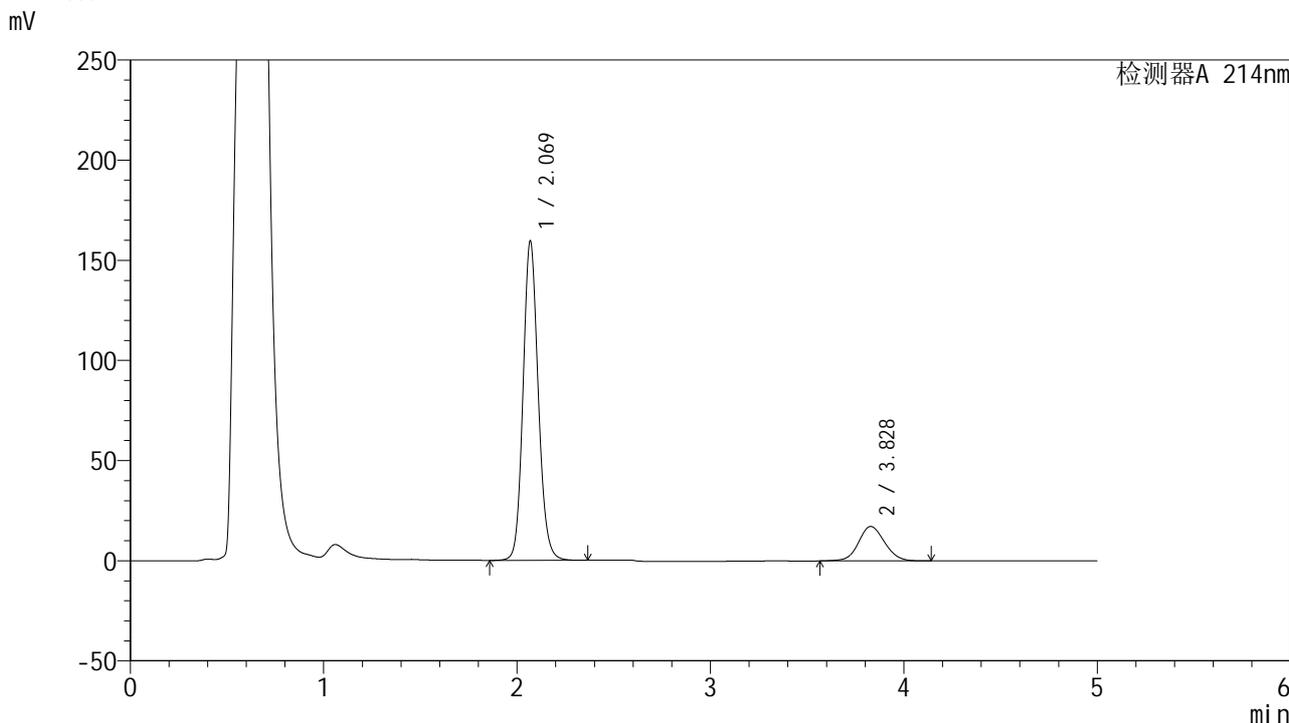
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	864642	84.261	157785	3416	1.125	--
2	3.827	161504	15.739	17226	3922	1.079	9.117
总计		1026146	100.000	175011			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-154-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:55:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:31:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	870232	84.340	158903	3406	1.125	--
2	3.828	161576	15.660	17205	3907	1.090	9.098
总计		1031808	100.000	176108			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-155-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 22:01:04

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:31:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

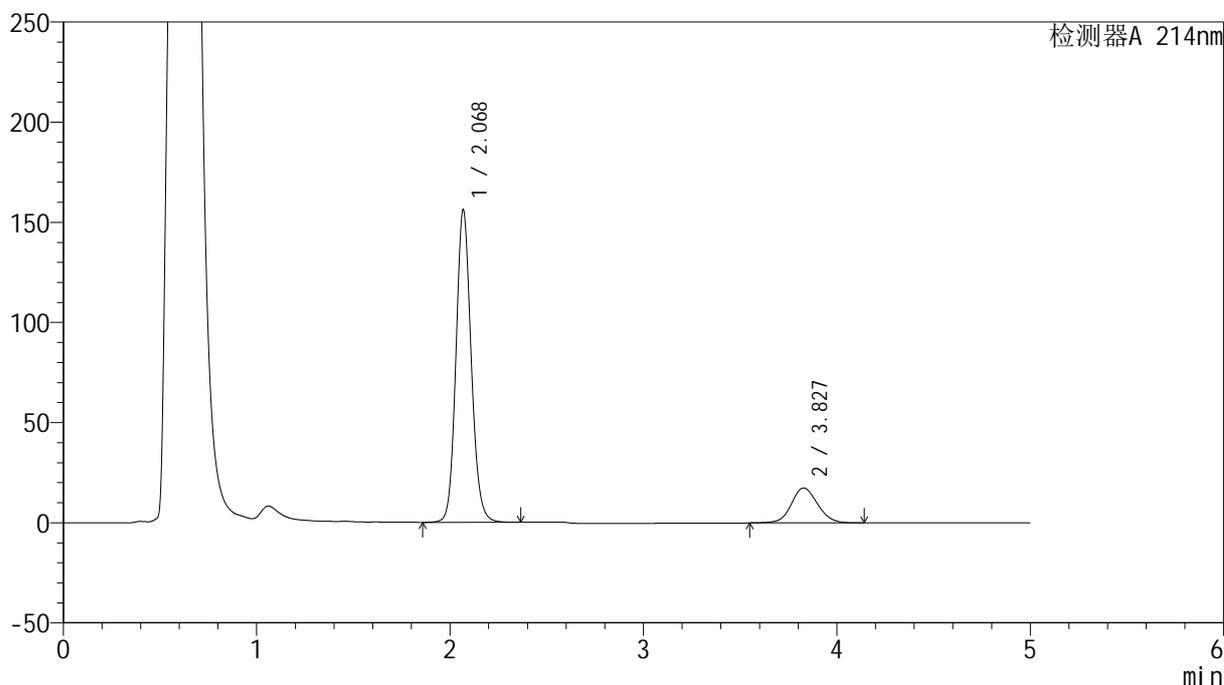
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

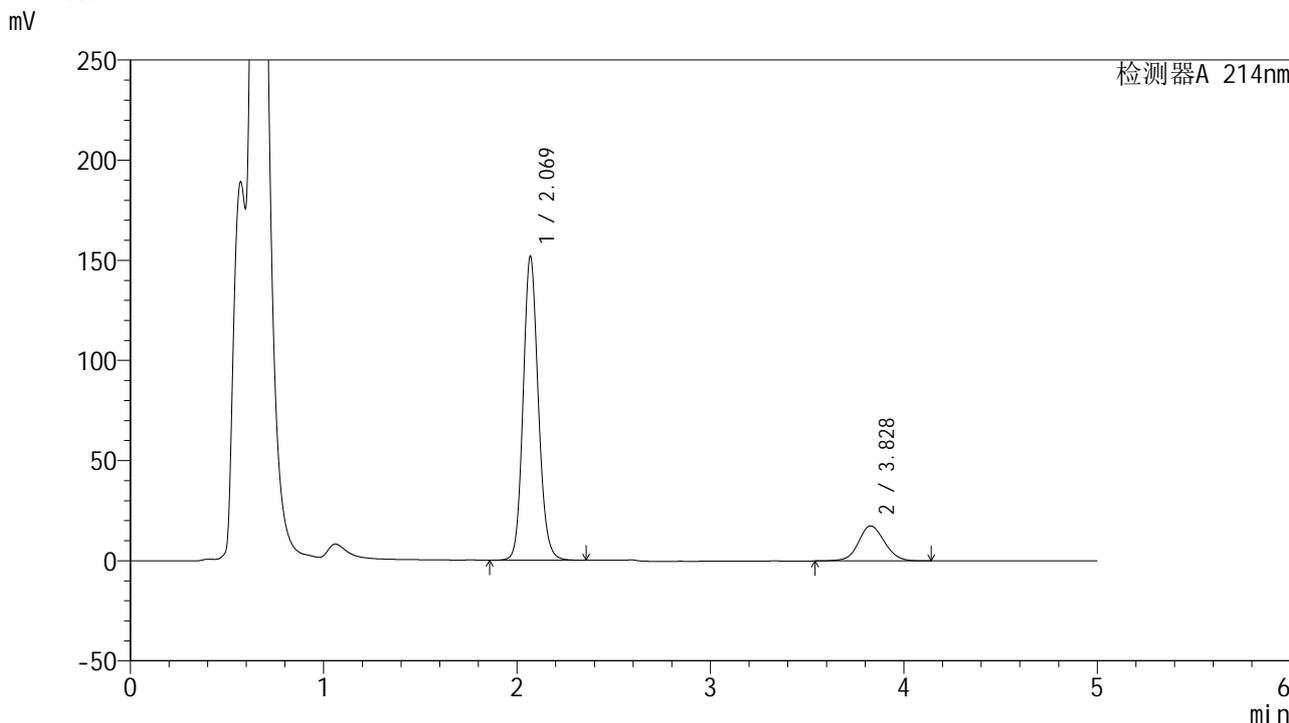
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	853960	83.782	155295	3386	1.123	--
2	3.827	165299	16.218	17472	3855	1.092	9.049
总计		1019259	100.000	172767			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-156-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-49	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/11 22:06:34	实验者: wangdan
处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:32:00	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	827989	83.439	151381	3414	1.126	--
2	3.828	164338	16.561	17497	3919	1.084	9.107
总计		992326	100.000	168877			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-157-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 22:12:04

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:32:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

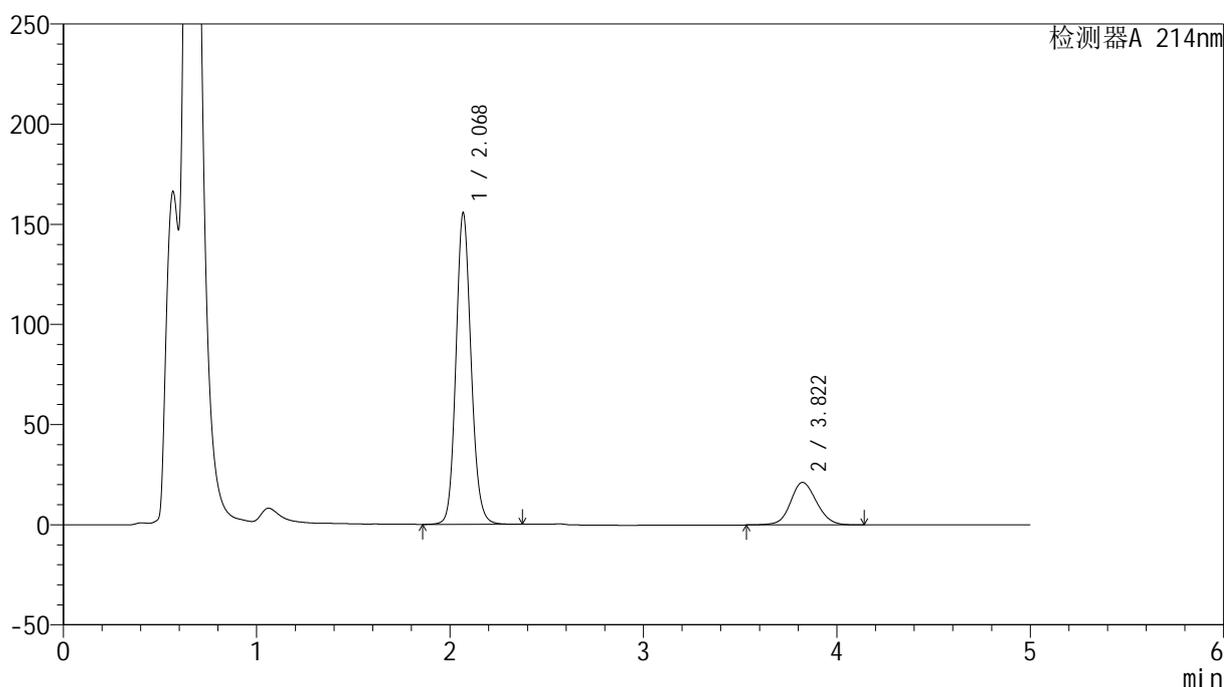
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

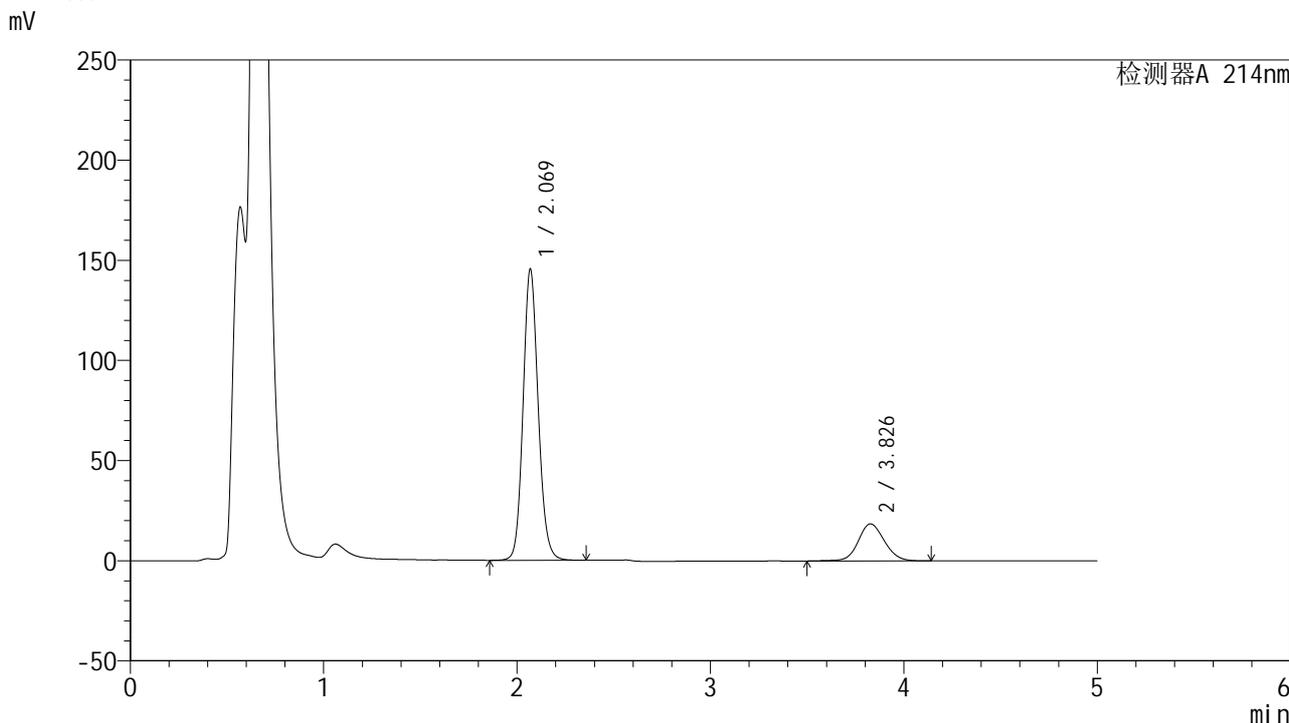
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	846107	80.937	154743	3424	1.123	--
2	3.822	199285	19.063	21245	3897	1.104	9.081
总计		1045392	100.000	175988			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-158-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/07/11 22:17:35	处理者: wangdan
处理时间 (V4): 2024/07/18 13:32:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	790783	81.939	144943	3428	1.123	--
2	3.826	174308	18.061	18480	3909	1.102	9.104
总计		965091	100.000	163423			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-159-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 22:23:04

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:32:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

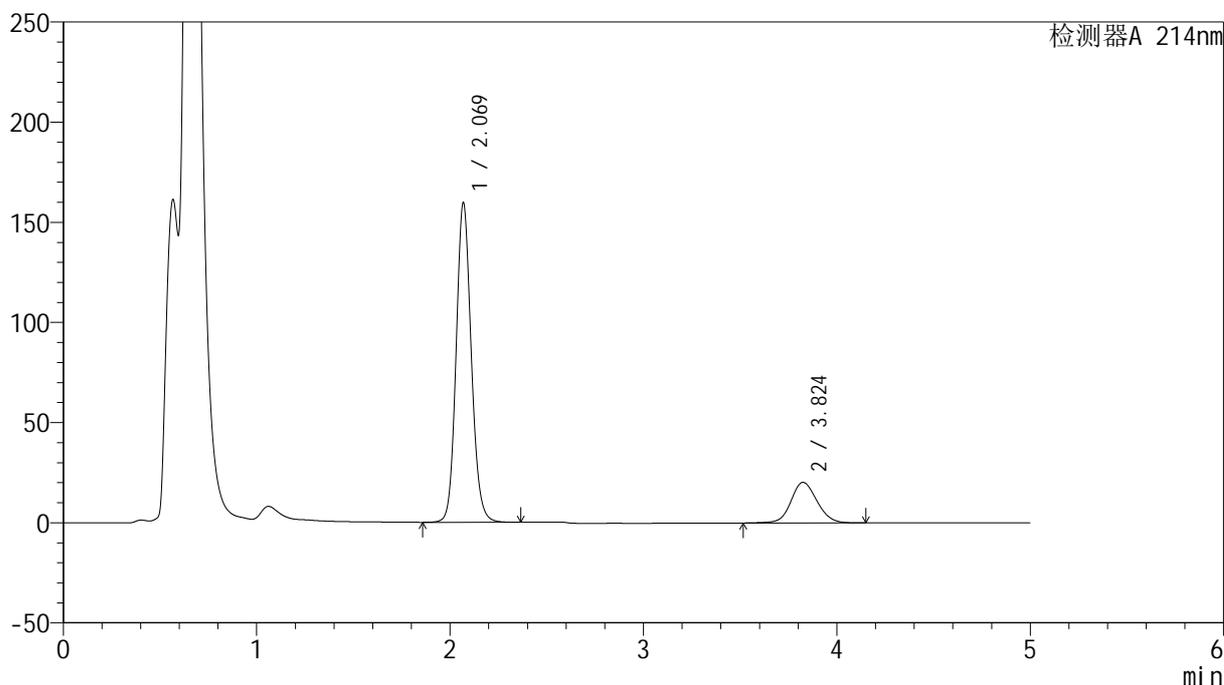
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.069	868911	82.016	159095	3422	1.123	--
2	3.824	190526	17.984	20266	3911	1.107	9.093
总计		1059437	100.000	179361			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-160-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 22:28:35

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:32:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

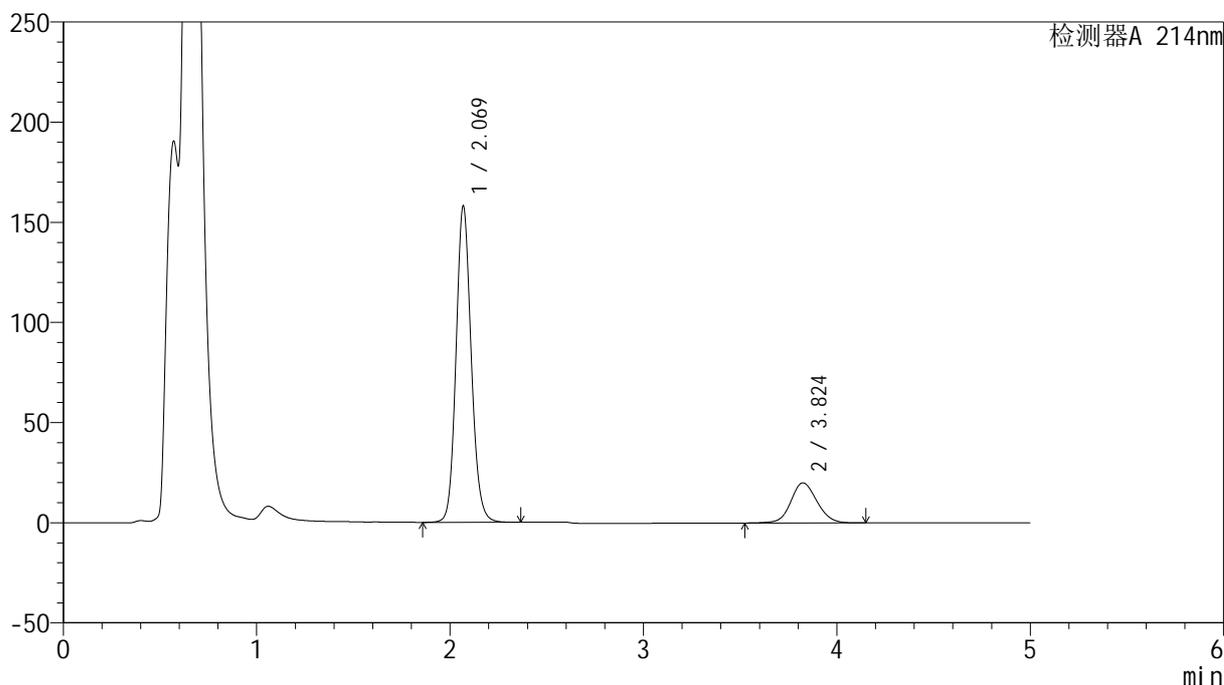
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

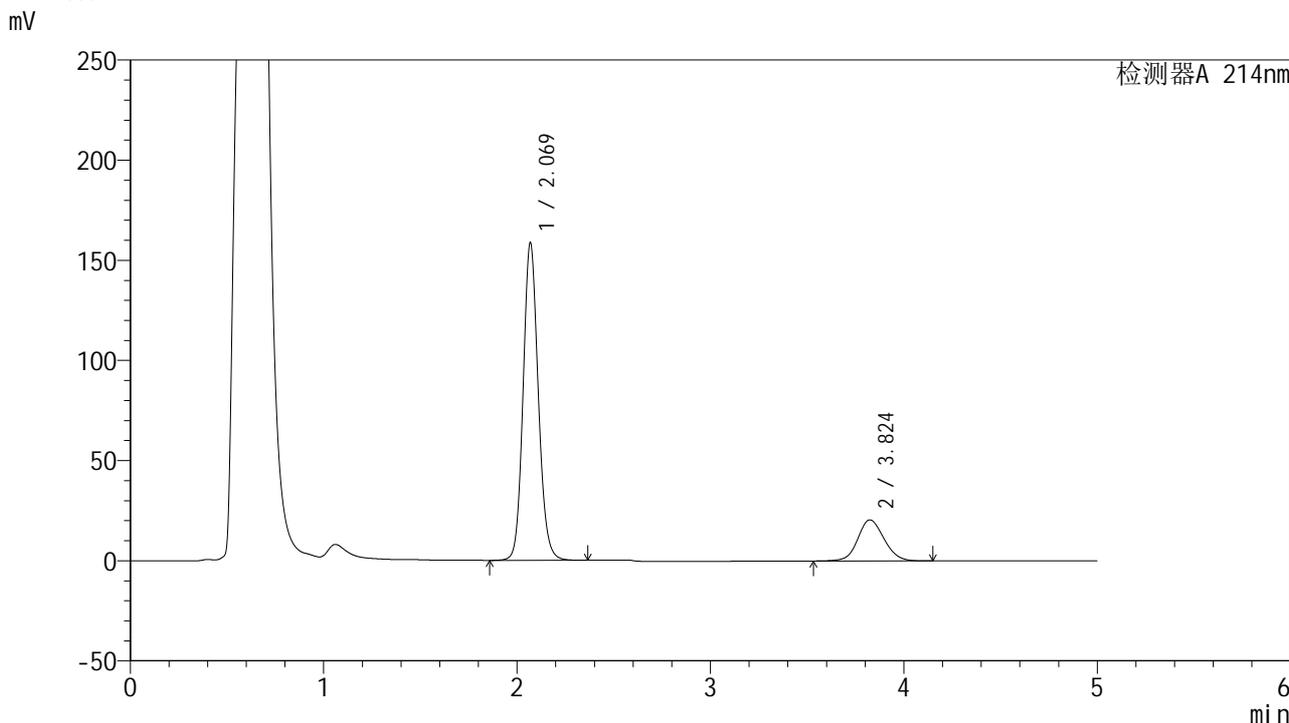
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	862358	82.030	157347	3403	1.126	--
2	3.824	188910	17.970	20025	3883	1.104	9.065
总计		1051268	100.000	177372			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-161-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 22:34:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:32:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	864264	81.638	158142	3416	1.122	--
2	3.824	194387	18.362	20528	3838	1.107	9.034
总计		1058651	100.000	178670			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-162-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 22:39:36

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:32:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

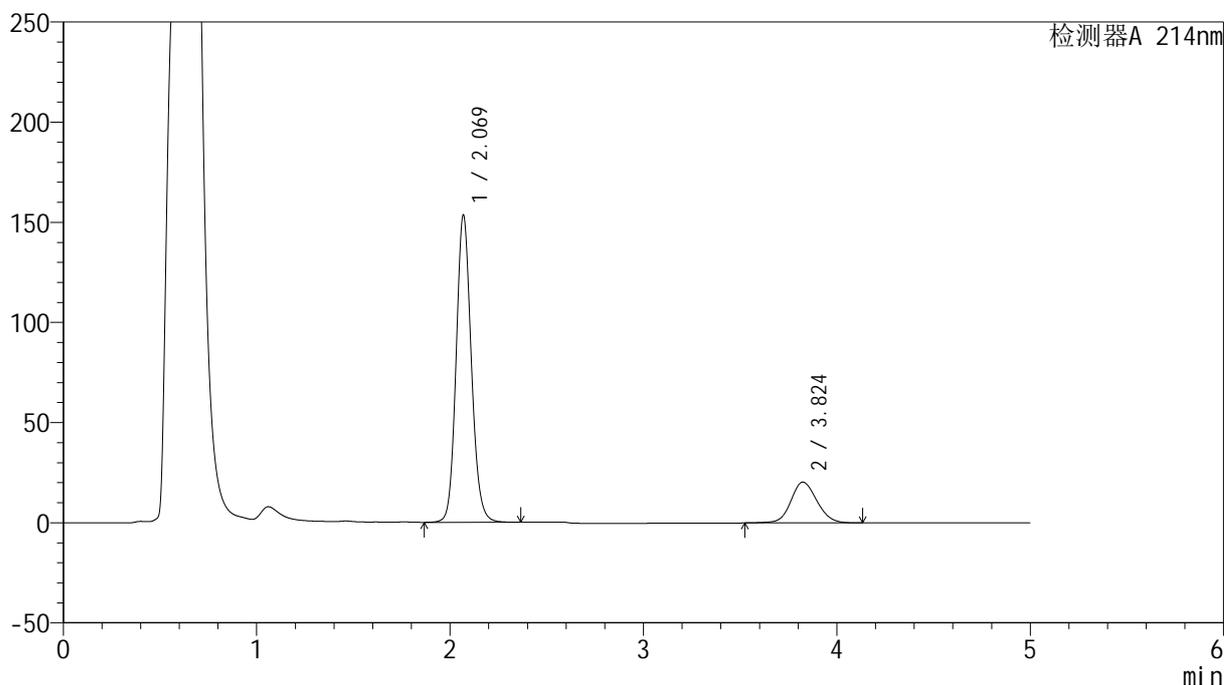
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

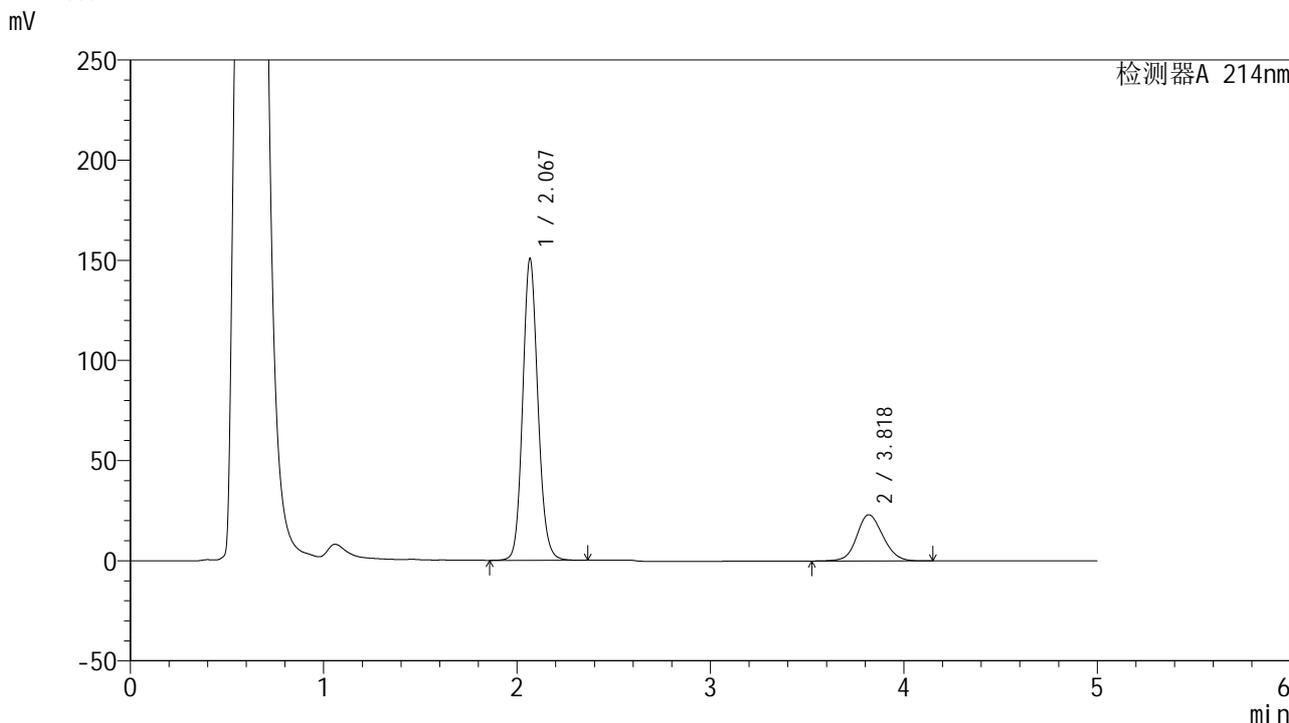
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	836935	81.404	153047	3415	1.124	--
2	3.824	191189	18.596	20363	3901	1.110	9.079
总计		1028124	100.000	173410			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-163-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 22:45:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:32:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	824654	79.102	149868	3382	1.122	--
2	3.818	217868	20.898	23051	3850	1.118	9.018
总计		1042522	100.000	172919			

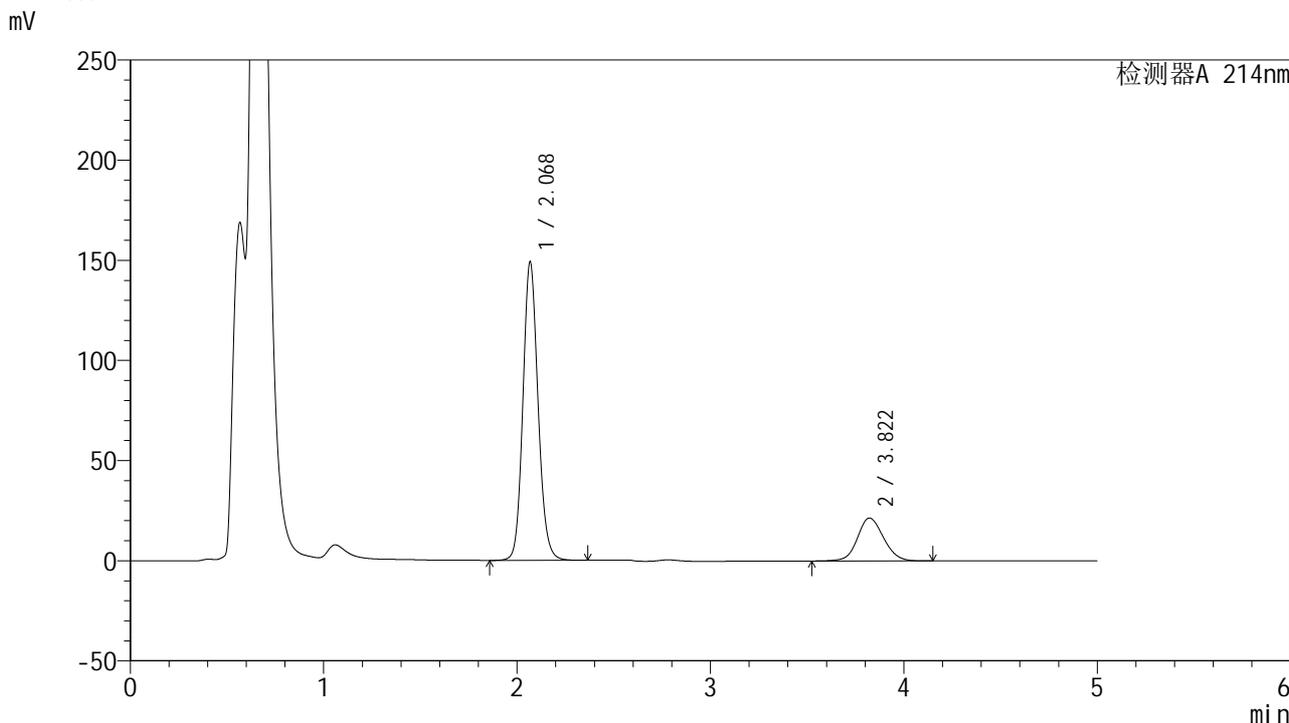
图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-164-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/07/11 22:50:36	处理者: wangdan
处理时间 (V4): 2024/07/18 13:33:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

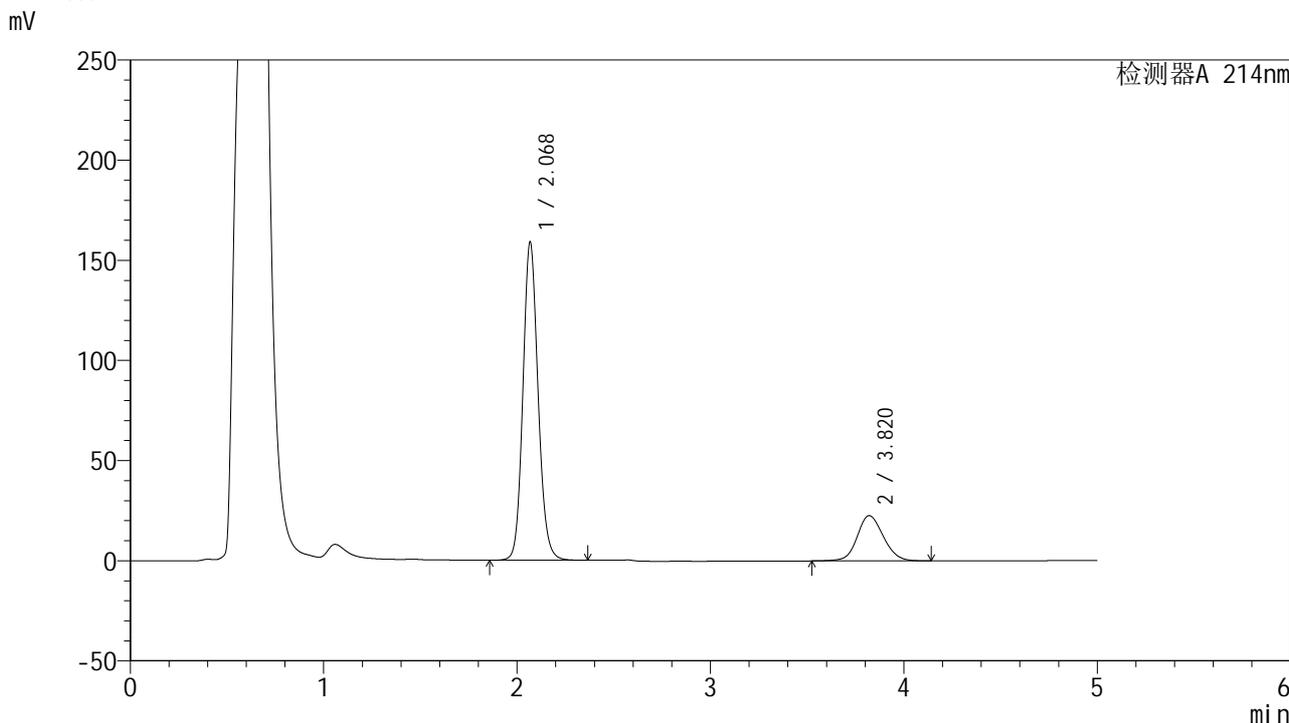
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	811260	80.074	148164	3422	1.124	--
2	3.822	201875	19.926	21469	3887	1.108	9.074
总计		1013135	100.000	169633			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-165-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/07/11 22:56:06	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:33:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	865772	80.286	158024	3417	1.124	--
2	3.820	212591	19.714	22594	3876	1.116	9.057
总计		1078363	100.000	180618			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-166-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 23:01:35

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:33:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

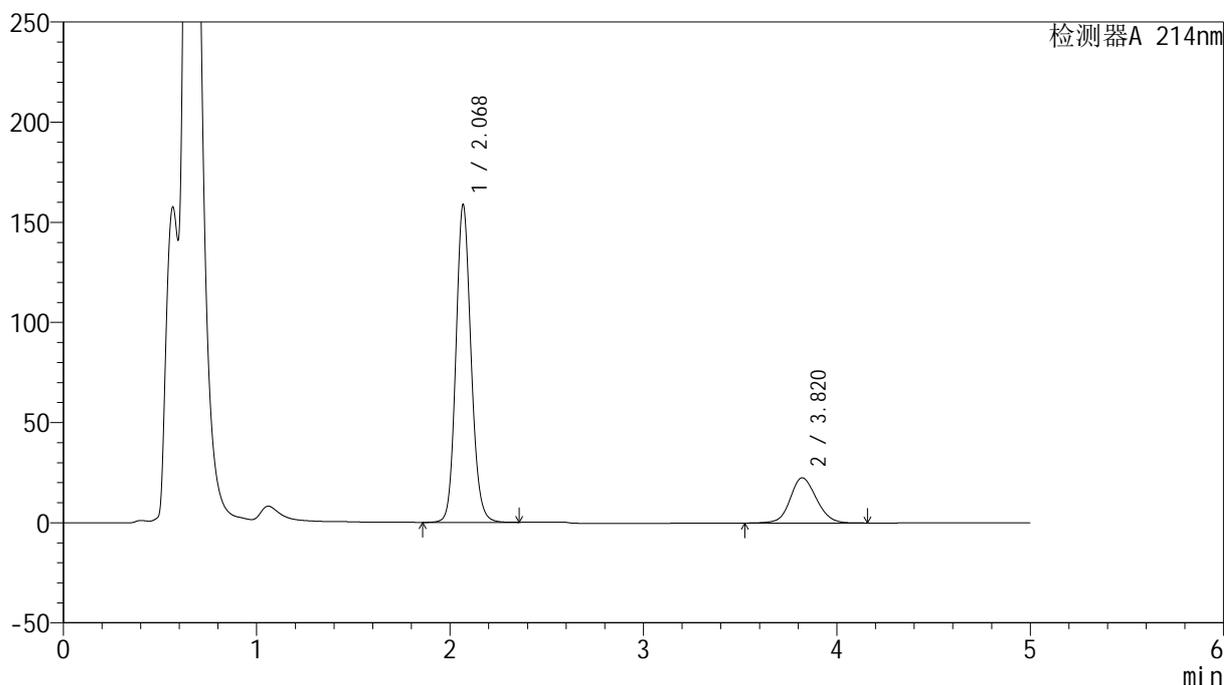
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.068	865341	80.239	157674	3409	1.126	--
2	3.820	213107	19.761	22575	3853	1.117	9.037
总计		1078448	100.000	180249			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-167-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 23:07:05

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:33:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

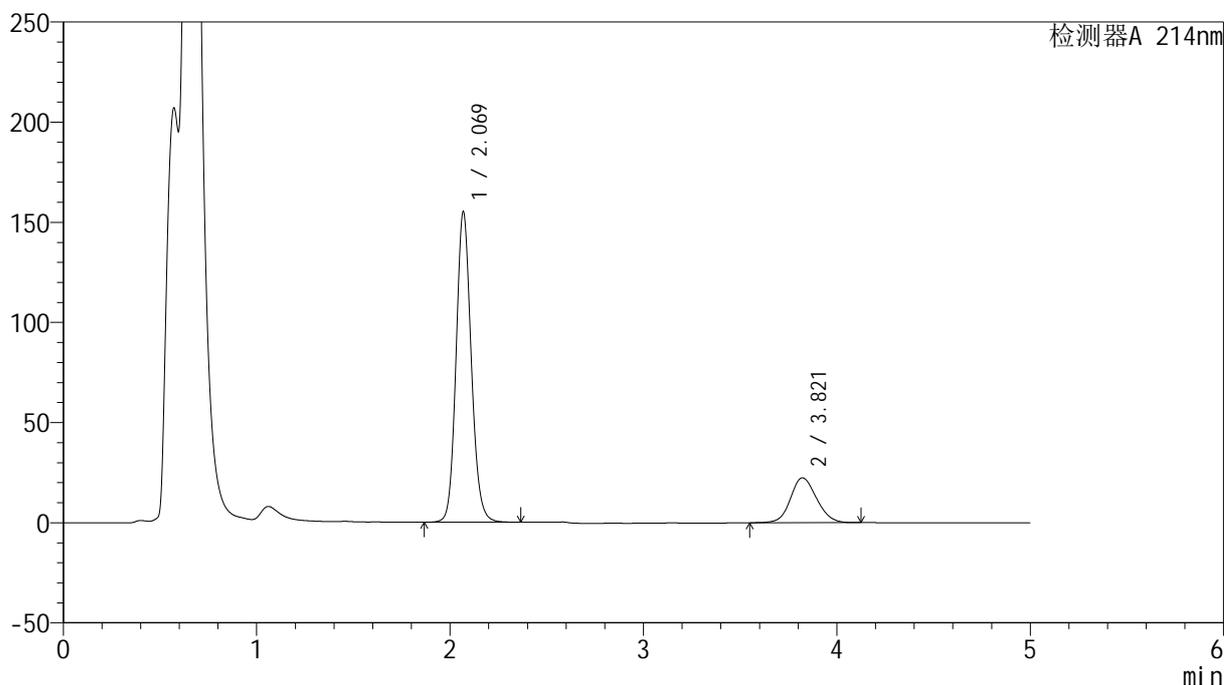
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.069	845499	80.089	154506	3413	1.125	--
2	3.821	210196	19.911	22404	3852	1.122	9.036
总计		1055694	100.000	176909			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-168-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 23:12:36

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:33:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

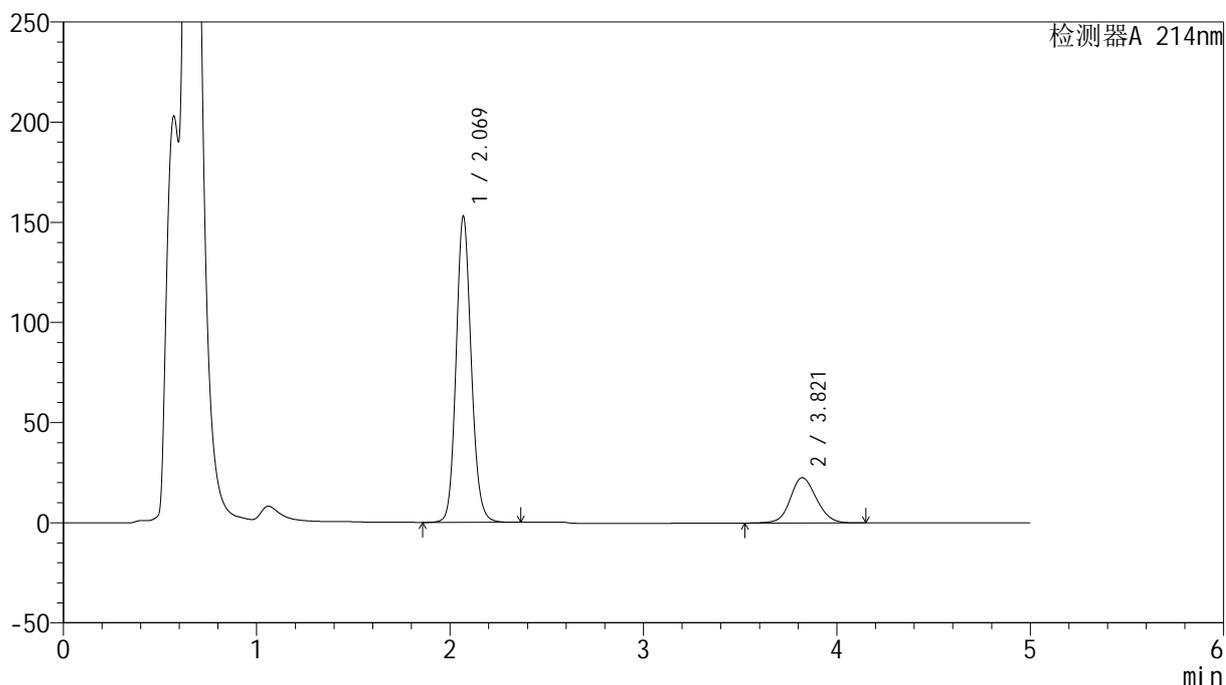
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.069	832592	79.597	152375	3419	1.125	--
2	3.821	213420	20.403	22647	3868	1.116	9.046
总计		1046012	100.000	175022			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-169-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 23:18:07

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:33:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

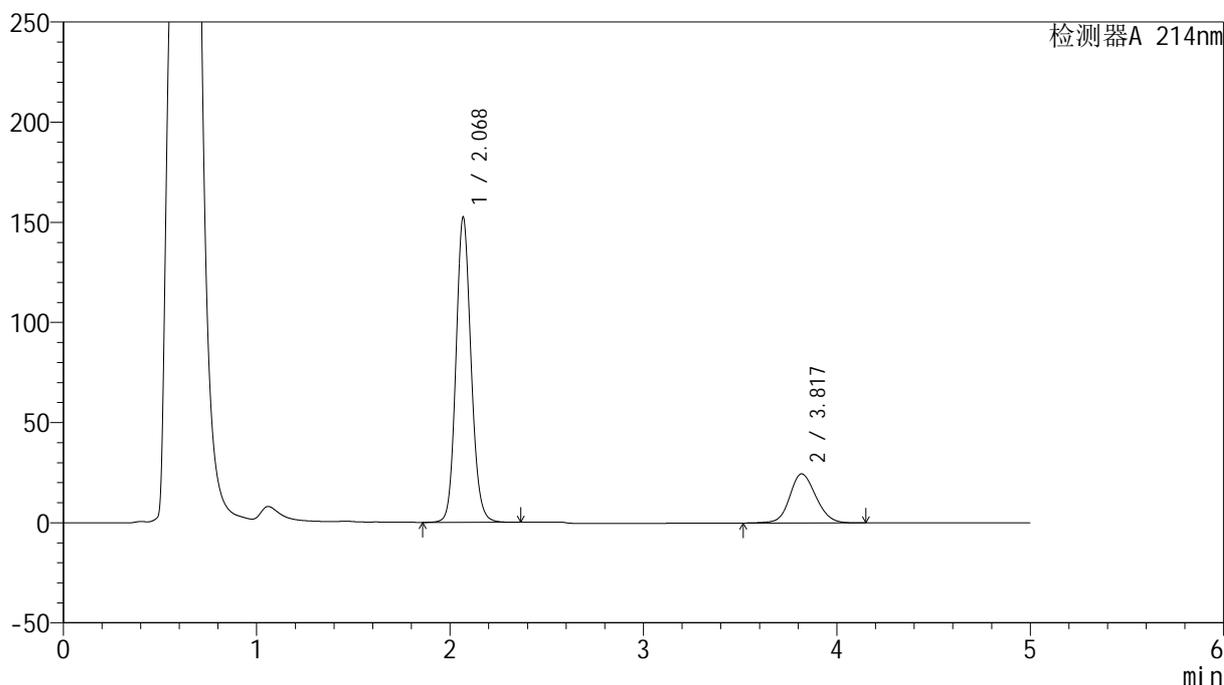
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.068	828643	78.171	151618	3430	1.121	--
2	3.817	231396	21.829	24510	3855	1.131	9.036
总计		1060039	100.000	176128			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-171-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 23:29:08

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:33:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

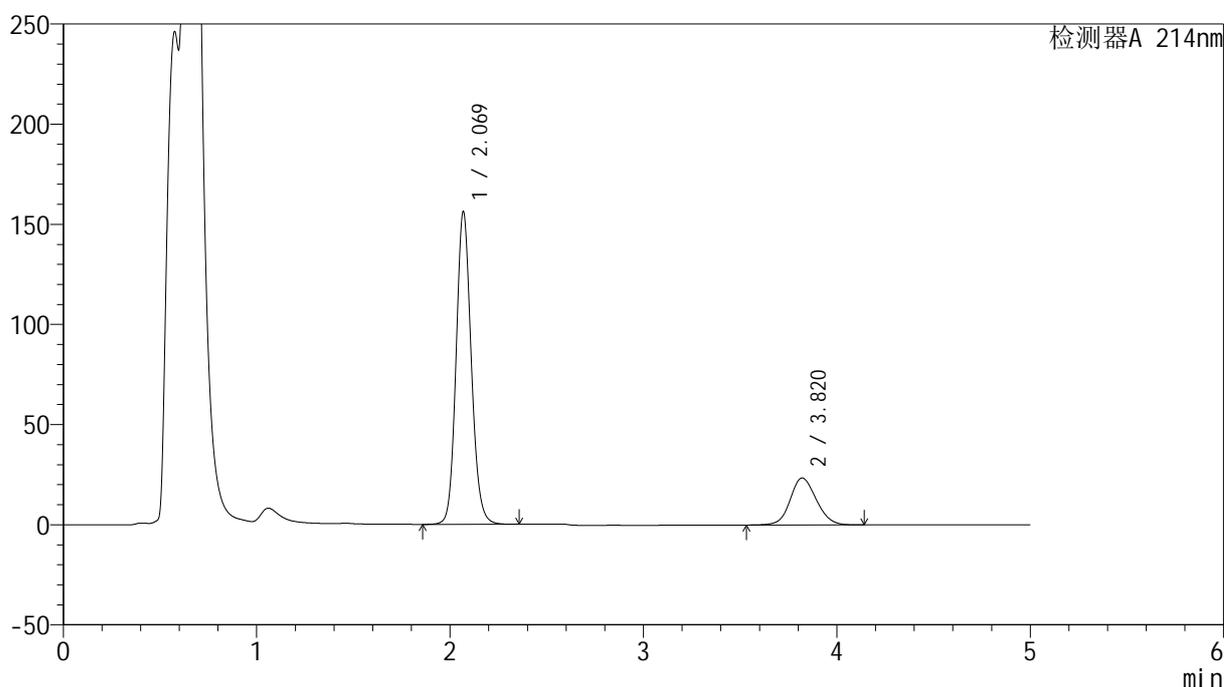
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.069	851272	79.390	155654	3413	1.124	--
2	3.820	220994	20.610	23463	3859	1.119	9.035
总计		1072266	100.000	179117			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-172-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 23:34:37

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:34:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

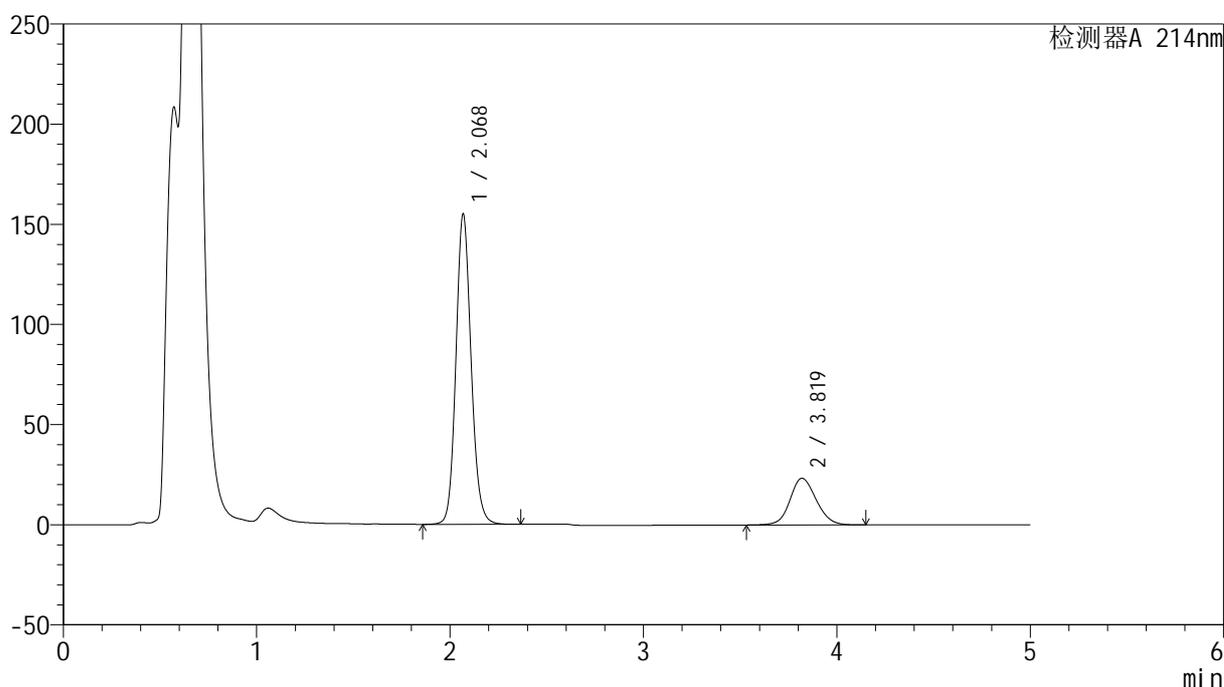
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.068	845580	79.343	154149	3410	1.126	--
2	3.819	220153	20.657	23294	3840	1.120	9.022
总计		1065732	100.000	177443			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-173-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 23:40:07

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:34:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

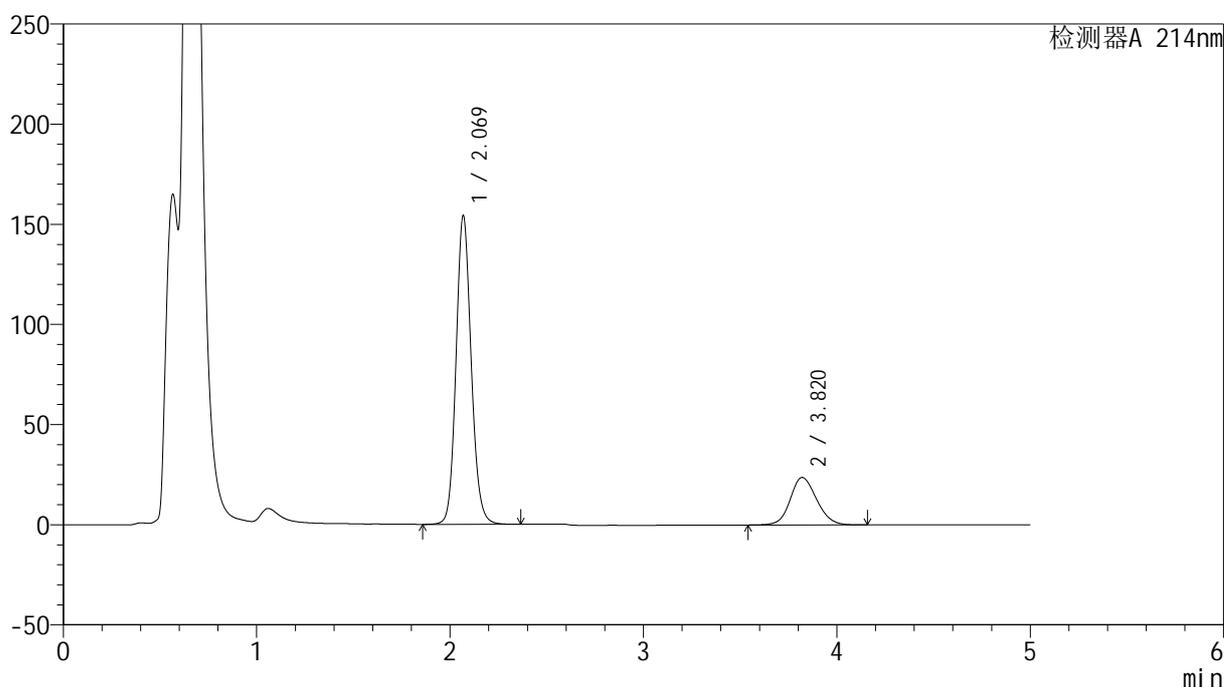
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.069	840031	78.849	153580	3417	1.124	--
2	3.820	225342	21.151	23725	3793	1.133	8.990
总计		1065373	100.000	177305			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-174-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 23:45:38

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:34:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

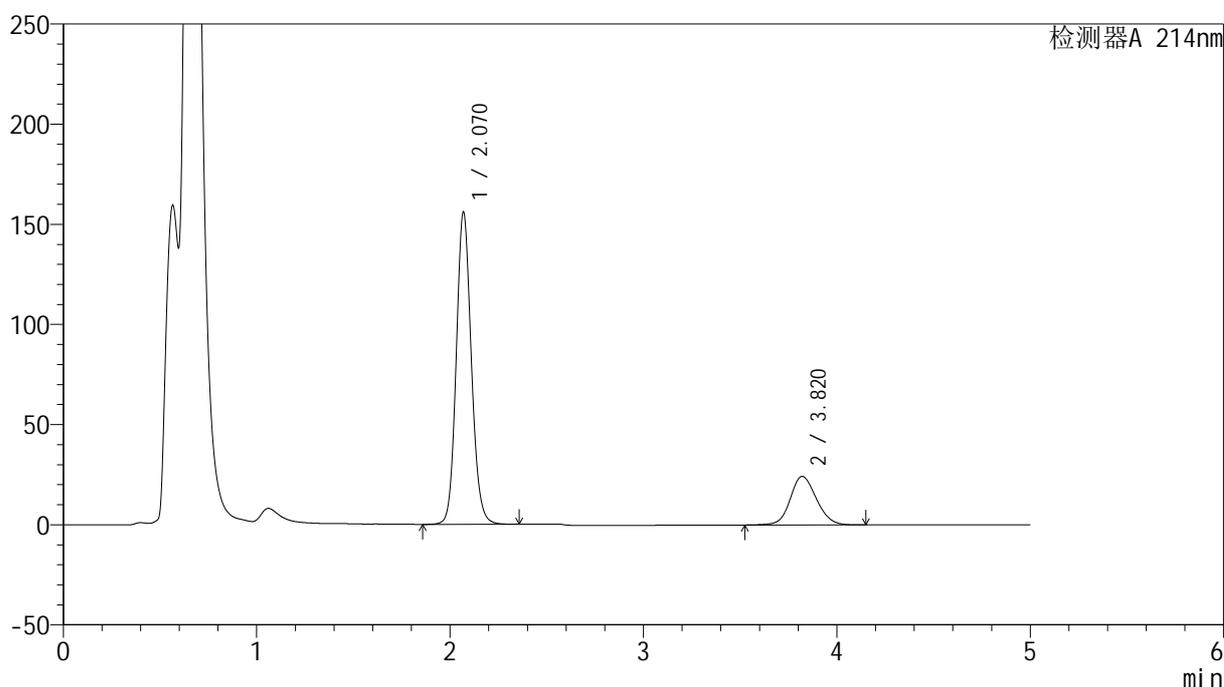
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.070	845999	78.731	155695	3450	1.120	--
2	3.820	228542	21.269	24264	3865	1.128	9.053
总计		1074541	100.000	179960			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-175-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-jx-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 23:51:08

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:34:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

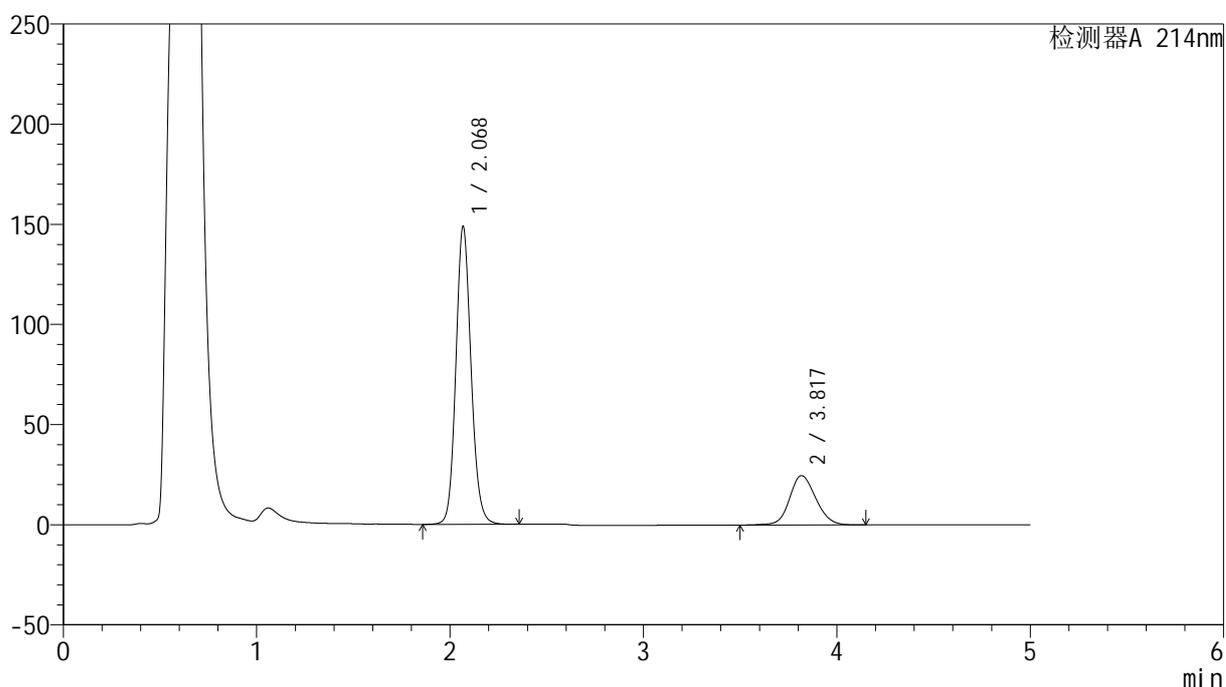
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.068	812041	77.677	147905	3406	1.124	--
2	3.817	233372	22.323	24659	3840	1.133	9.013
总计		1045412	100.000	172564			

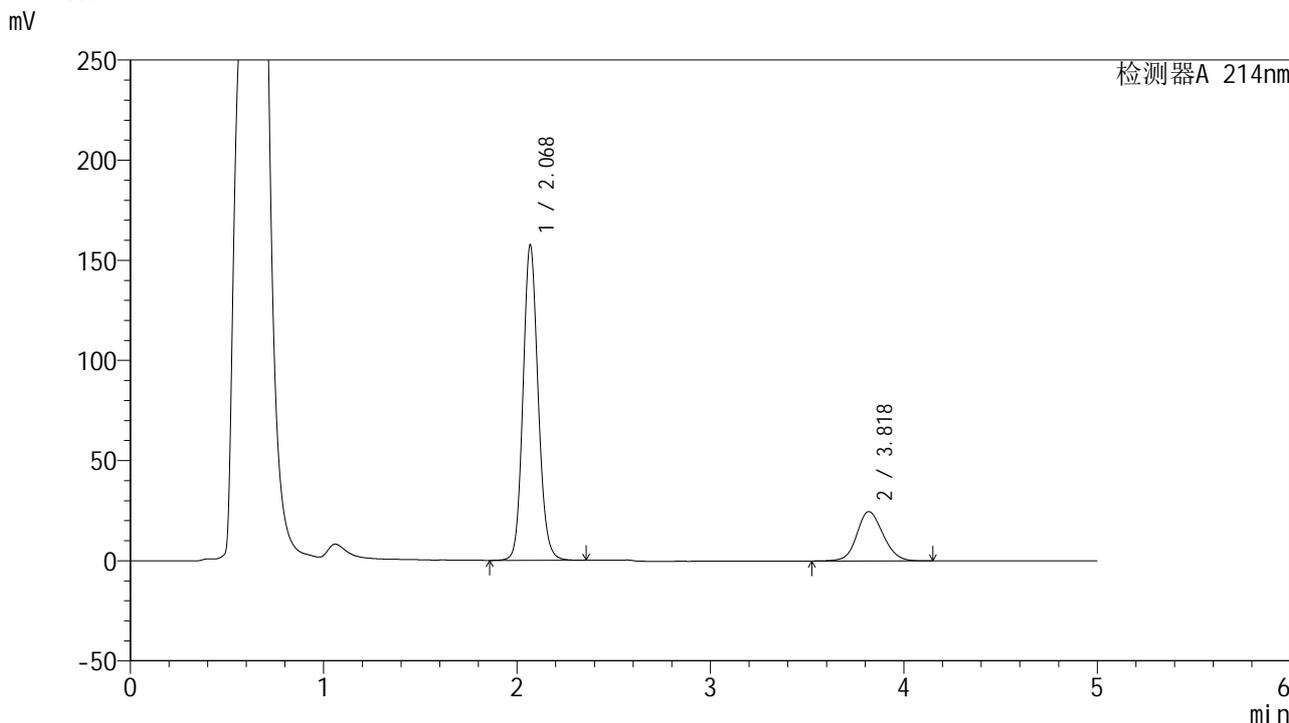
图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-176-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/07/11 23:56:38	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2024/07/18 13:34:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	856863	78.640	156812	3425	1.122	--
2	3.818	232741	21.360	24617	3843	1.125	9.025
总计		1089604	100.000	181429			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-177-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-jx-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/12 00:02:08

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:34:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

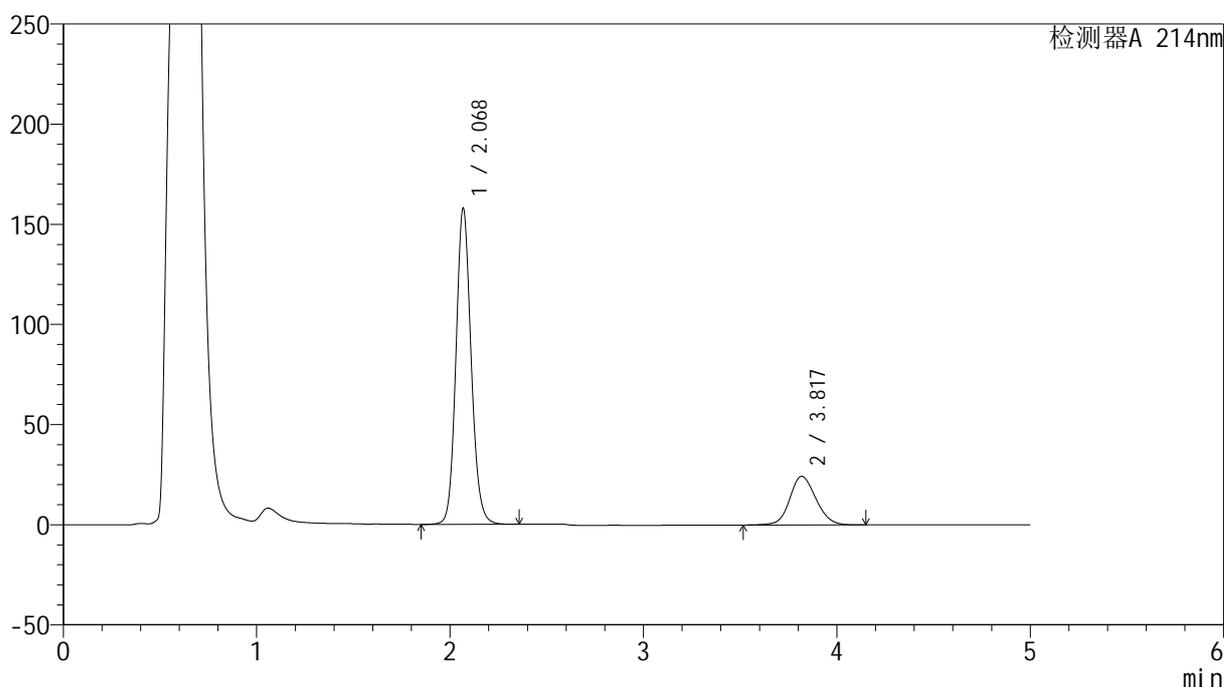
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.068	860759	78.959	157098	3410	1.123	--
2	3.817	229376	21.041	24244	3845	1.127	9.019
总计		1090135	100.000	181341			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-179-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-jx-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/12 00:13:08

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:34:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

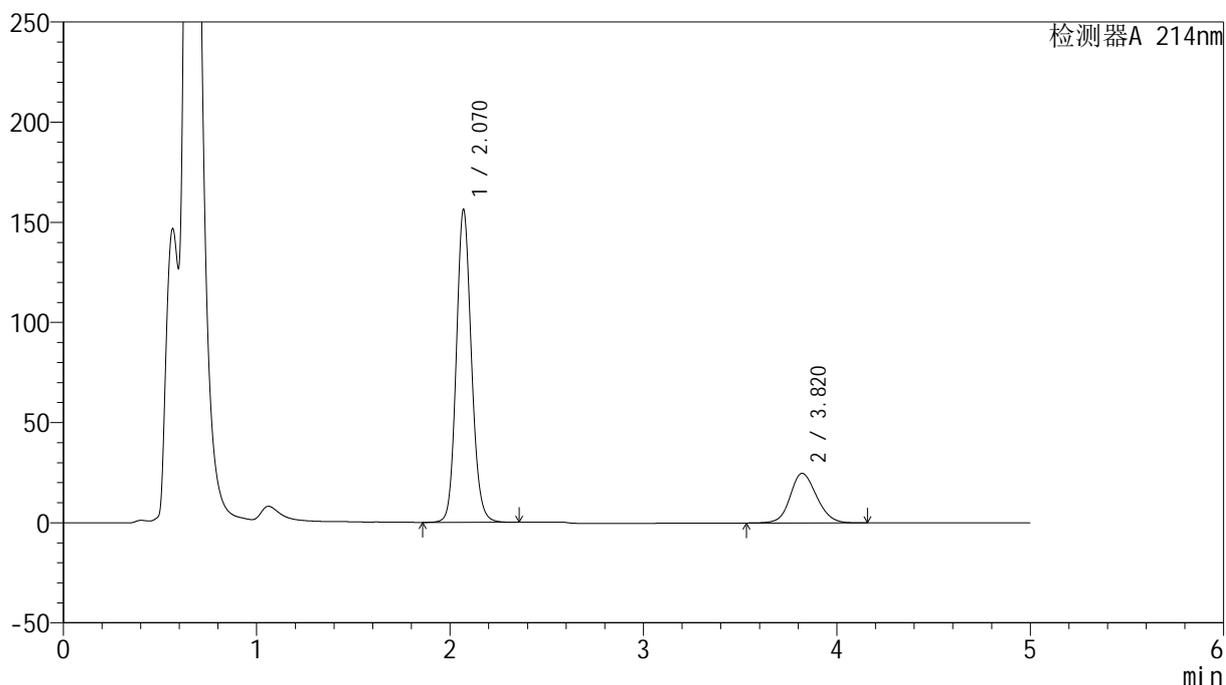
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.070	849412	78.275	156062	3434	1.122	--
2	3.820	235758	21.725	24779	3785	1.137	8.983
总计		1085170	100.000	180841			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-180-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-jx-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/12 00:18:38

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:35:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

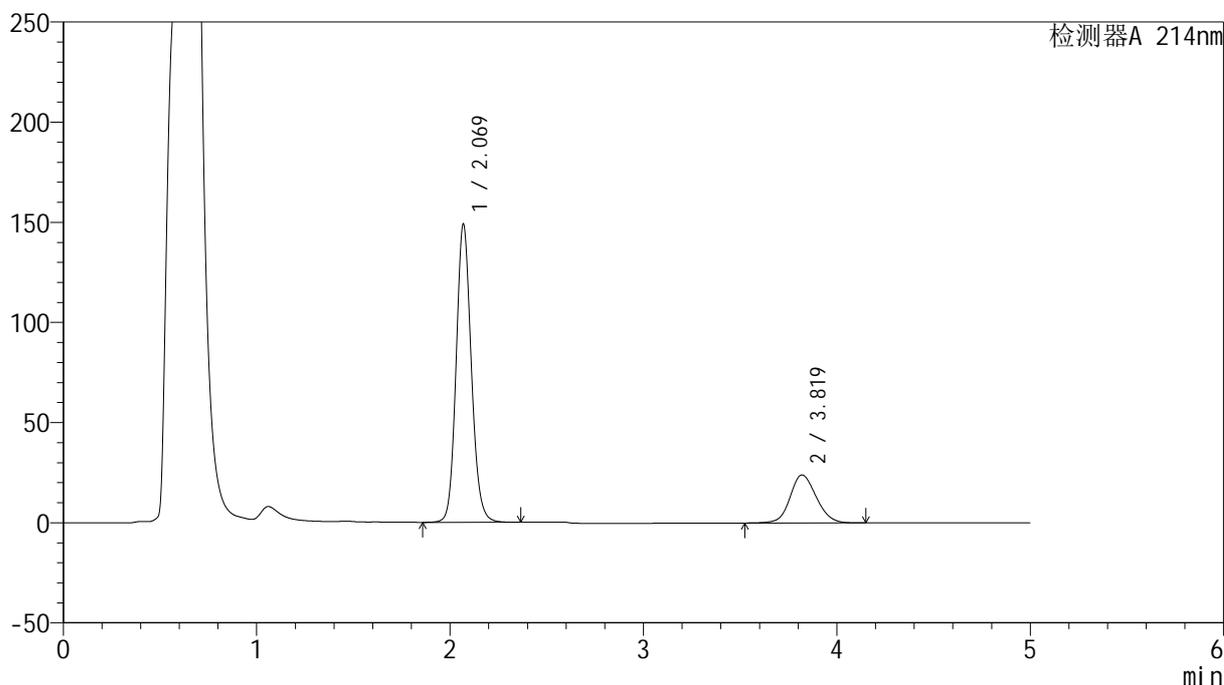
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.069	812164	78.195	148523	3415	1.125	--
2	3.819	226481	21.805	23968	3846	1.124	9.023
总计		1038645	100.000	172491			

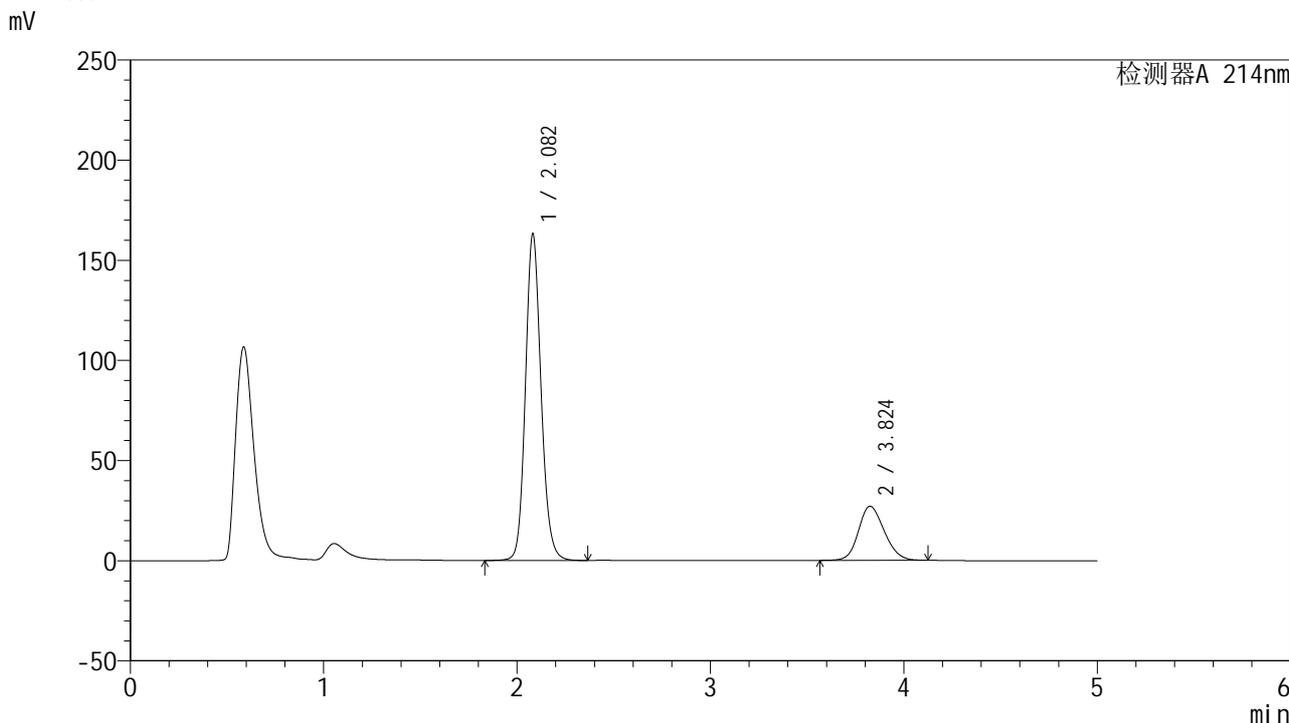
图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-181-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 00:24:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2024/07/18 13:35:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	916043	78.610	162977	3275	1.138	--
2	3.824	249254	21.390	26965	3950	1.162	8.961
总计		1165297	100.000	189942			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-18/29-182-4 - 24070801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.45SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240711-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/12 00:29:39

处理时间 (V4): 2024/07/18 13:35:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

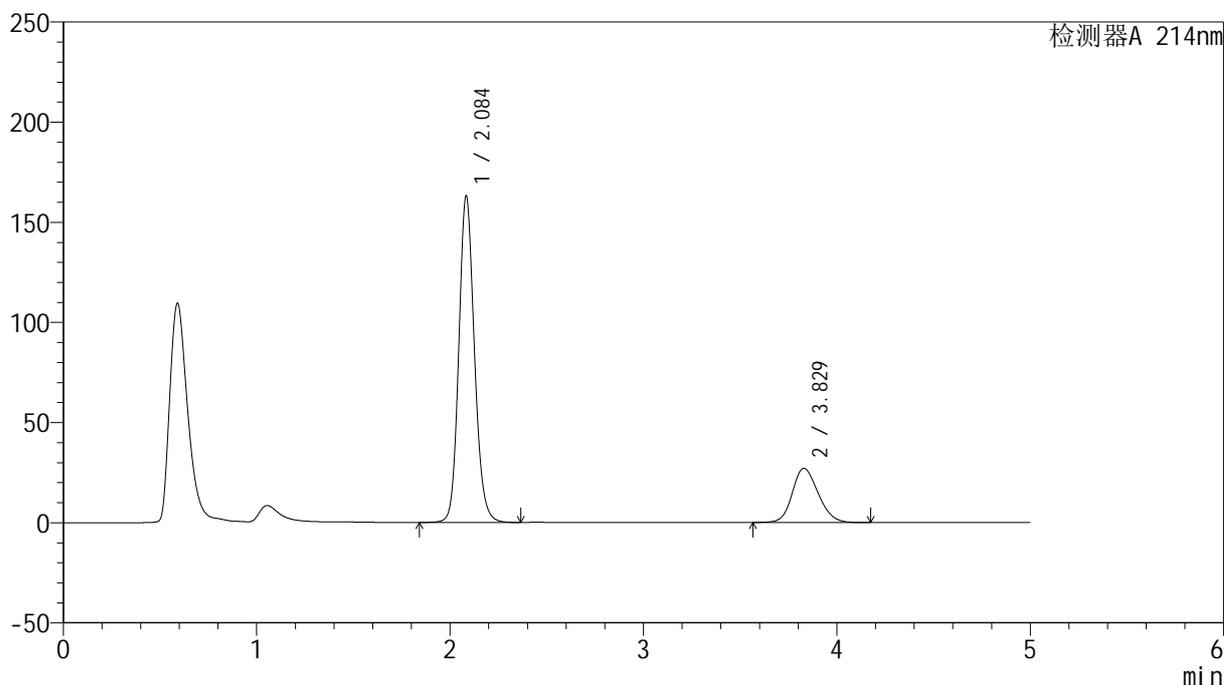
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	2.084	916298	78.418	162225	3275	1.139	--
2	3.829	252175	21.582	27056	3923	1.170	8.946
总计		1168473	100.000	189281			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2