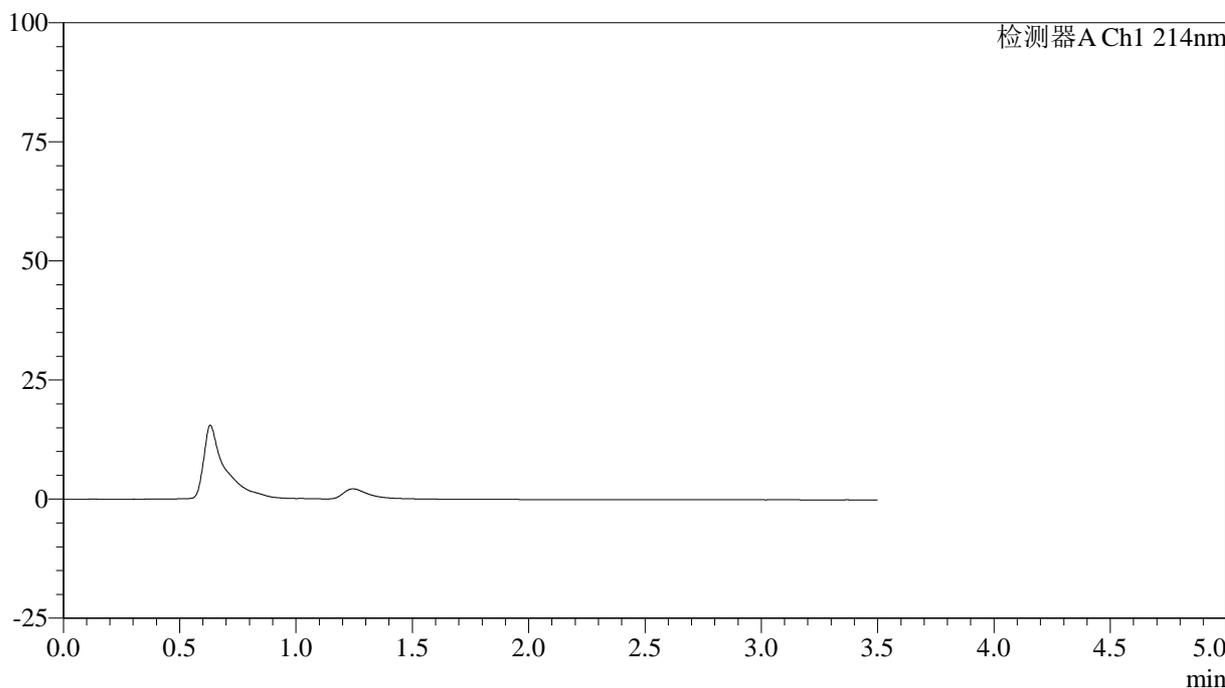


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-860-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 11:28:57 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:12:24 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

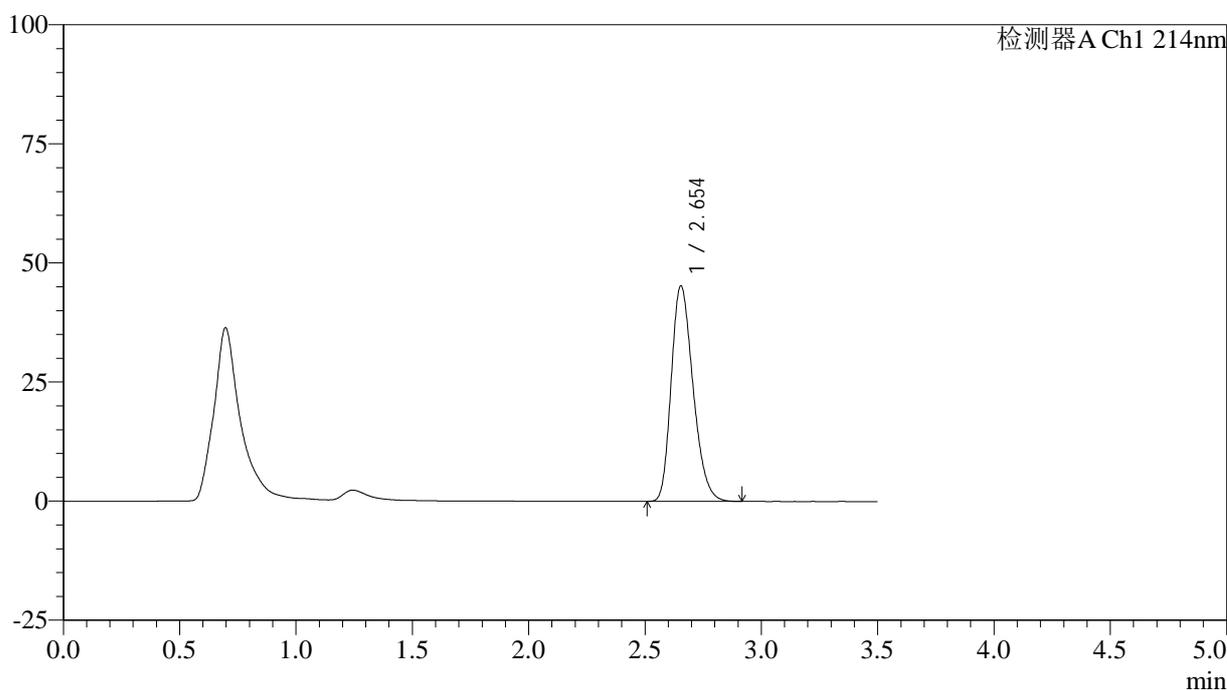
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-861-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 11:32:52 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:12:28 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	295165	100.000	45270	3835	1.255	--
总计		295165	100.000	45270			

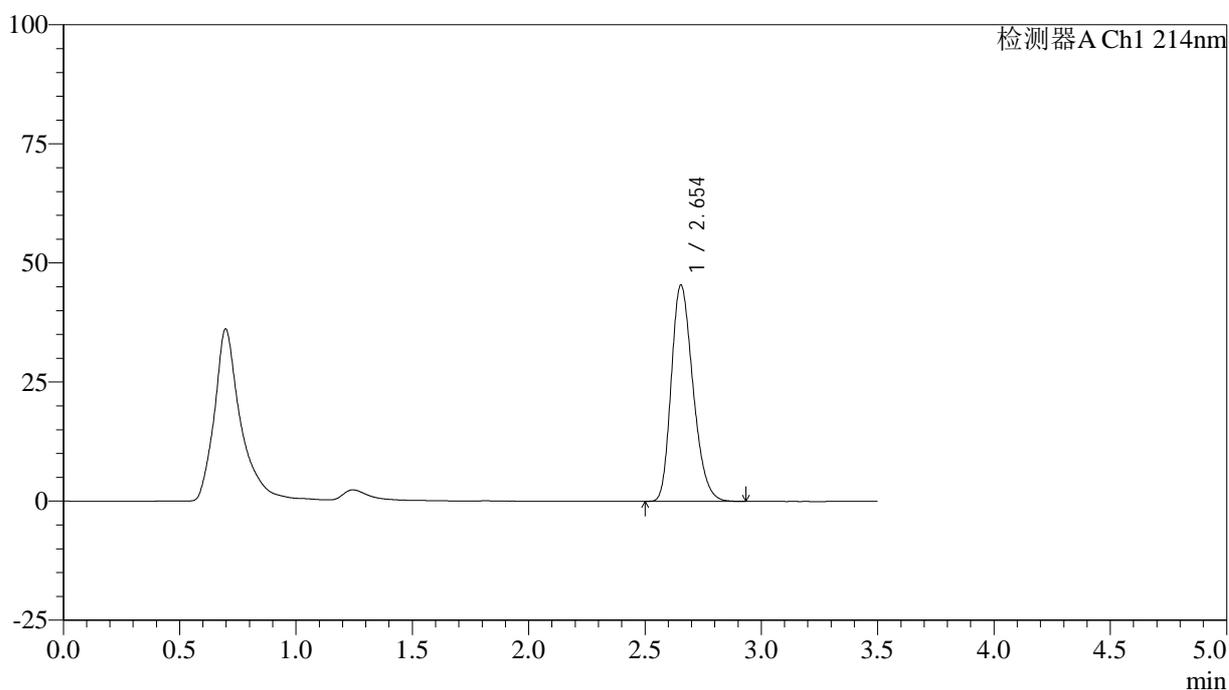
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-862-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 11:36:48 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:12:31 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	295297	100.000	45413	3857	1.253	--
总计		295297	100.000	45413			

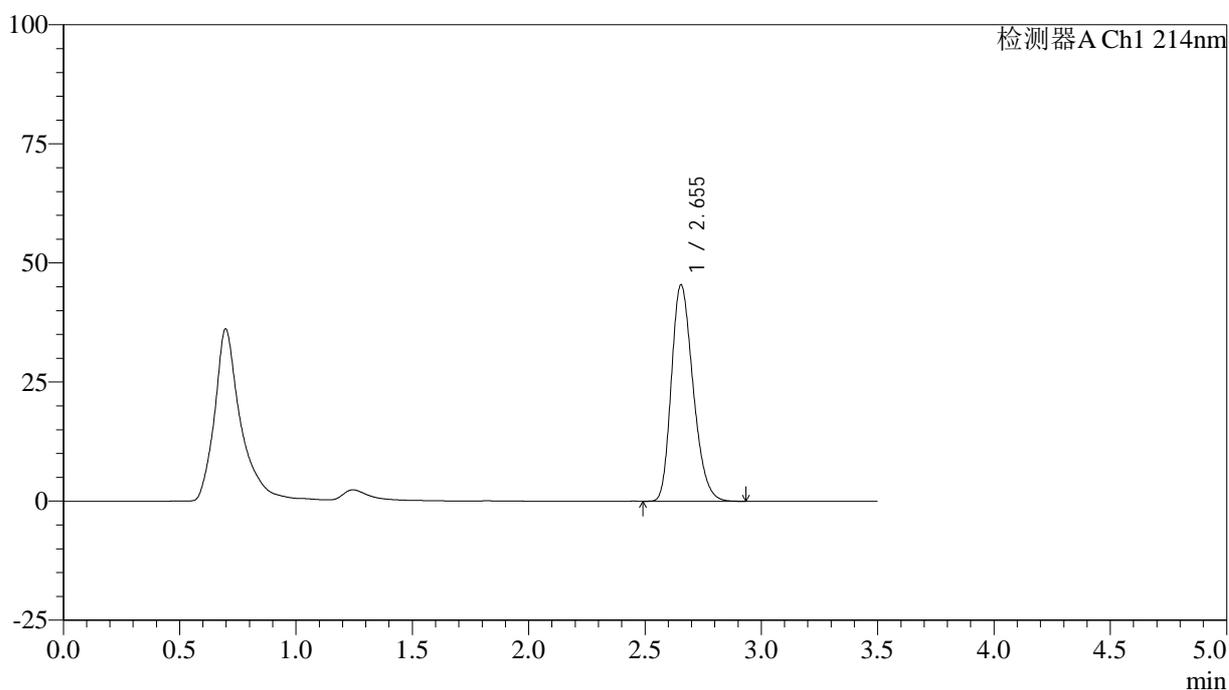
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-863-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 11:40:44 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:12:34 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	295133	100.000	45459	3871	1.253	--
总计		295133	100.000	45459			

图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

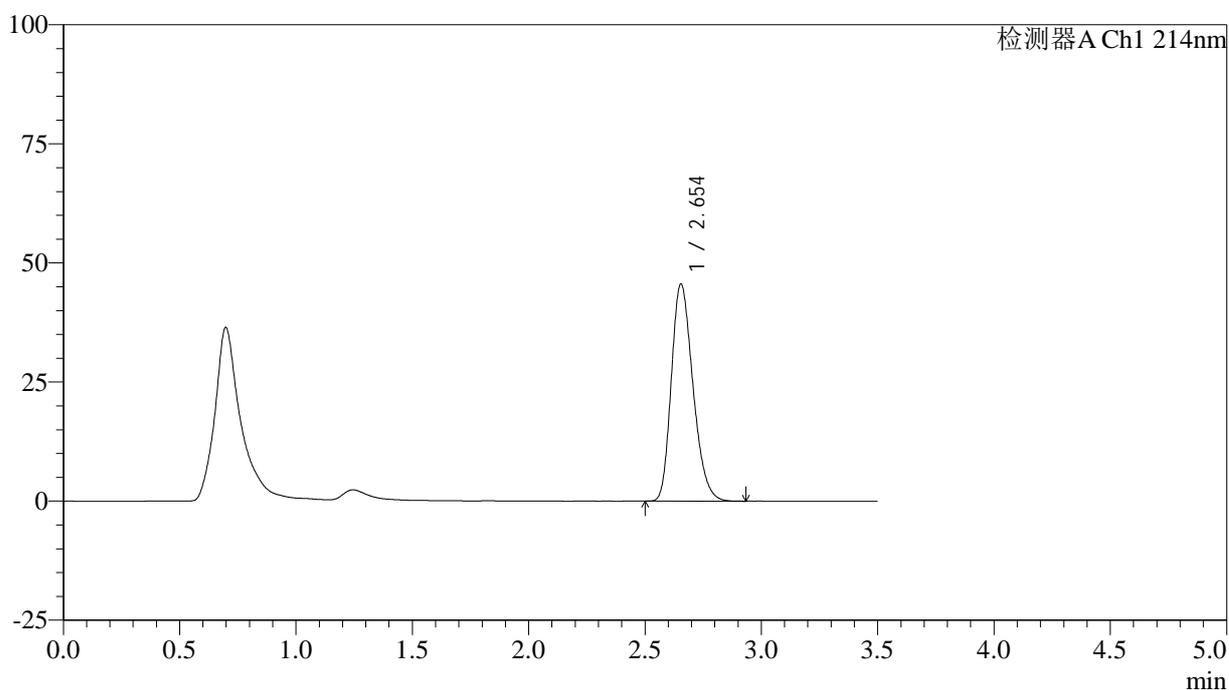


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-865-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 11:48:36 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:12:40 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	295163	100.000	45607	3895	1.250	--
总计		295163	100.000	45607			

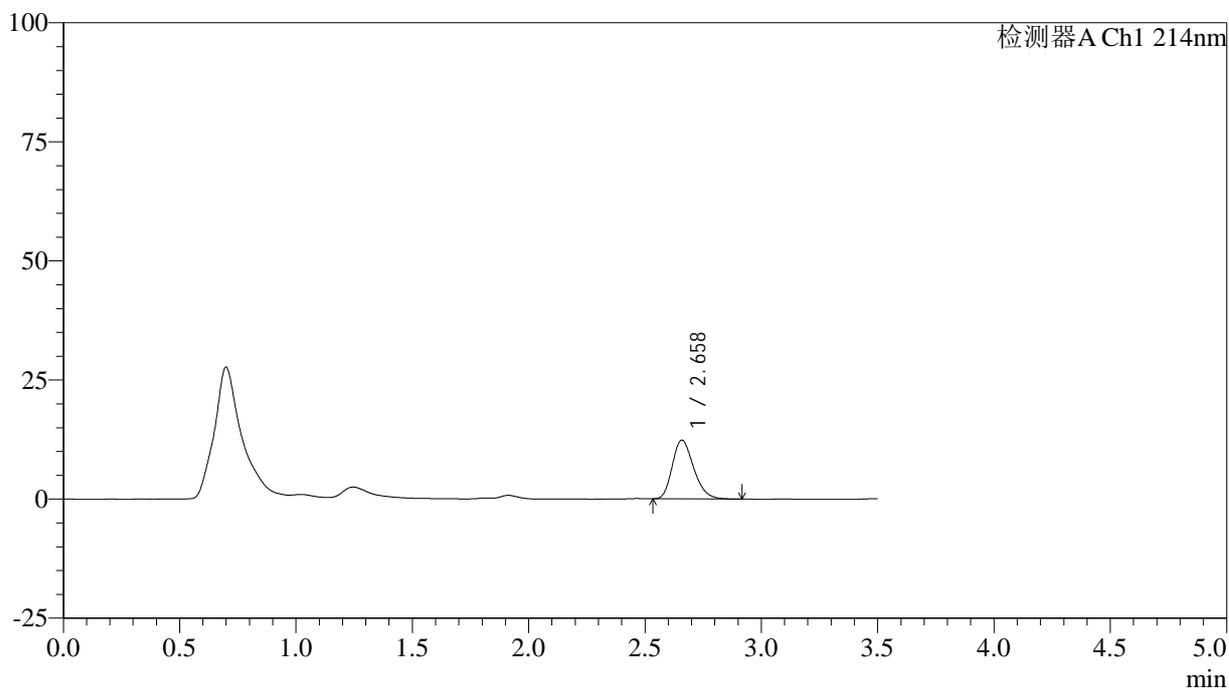
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-866-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 11:52:31 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:12:43 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	79183	100.000	12326	3987	1.245	--
总计		79183	100.000	12326			

图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

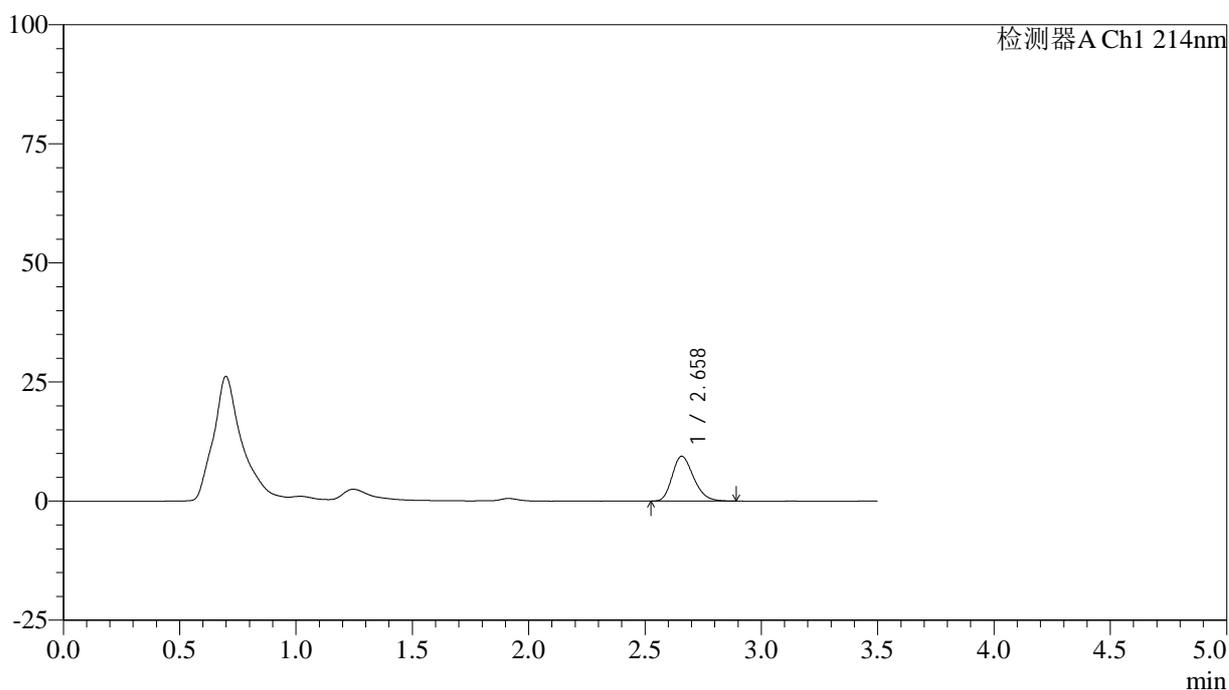


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-868-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 12:00:21 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:12:48 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	60414	100.000	9403	3994	1.240	--
总计		60414	100.000	9403			

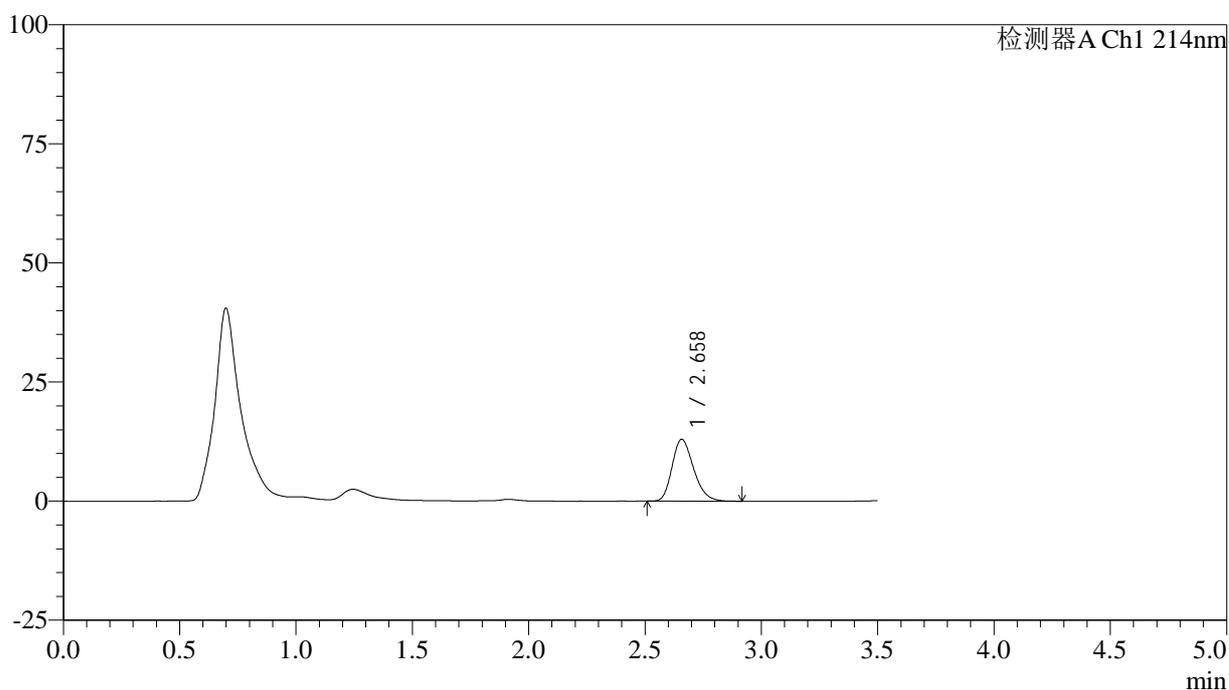
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-869-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 12:04:15 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:12:51 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	83600	100.000	12971	3968	1.241	--
总计		83600	100.000	12971			

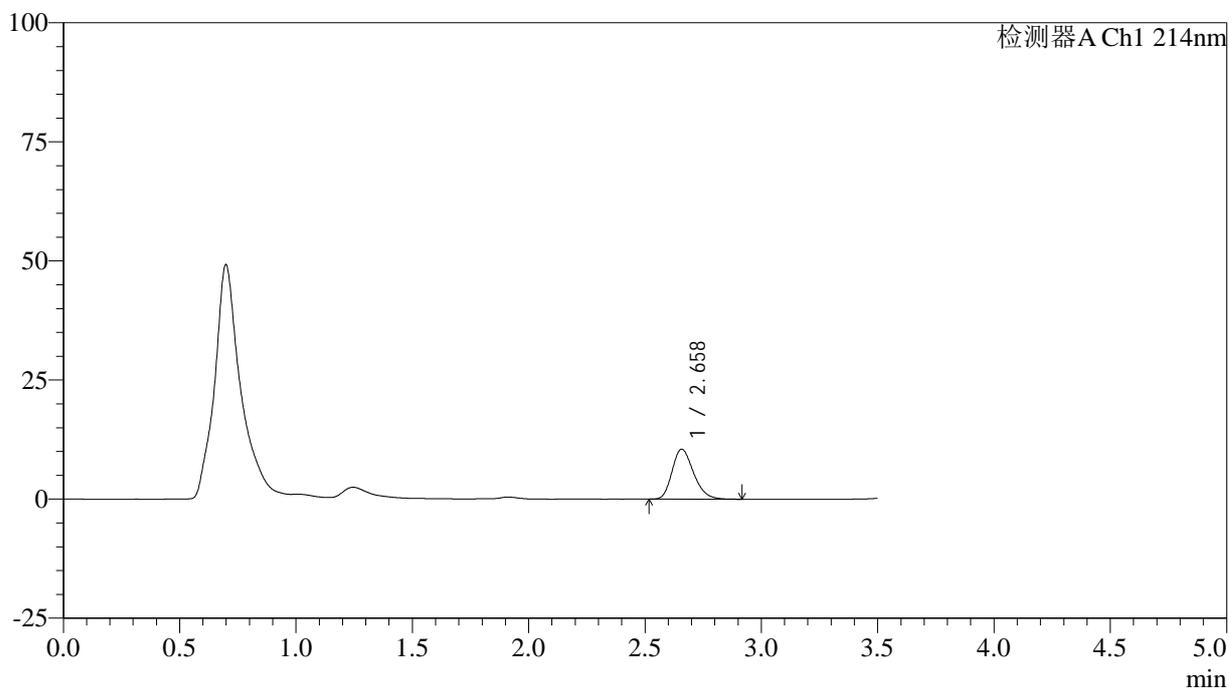
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-870-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 12:08:09 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:12:54 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	67311	100.000	10480	4002	1.239	--
总计		67311	100.000	10480			

图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

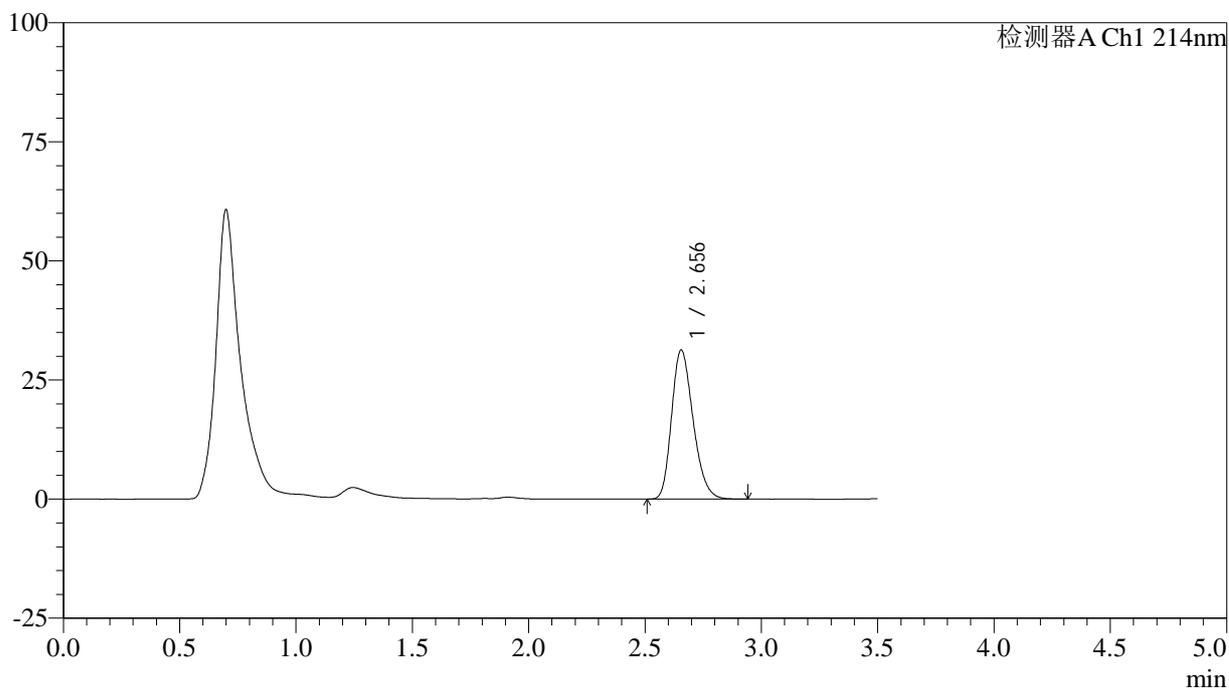


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-872-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 12:15:59 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:12:59 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	201369	100.000	31309	3956	1.244	--
总计		201369	100.000	31309			

图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



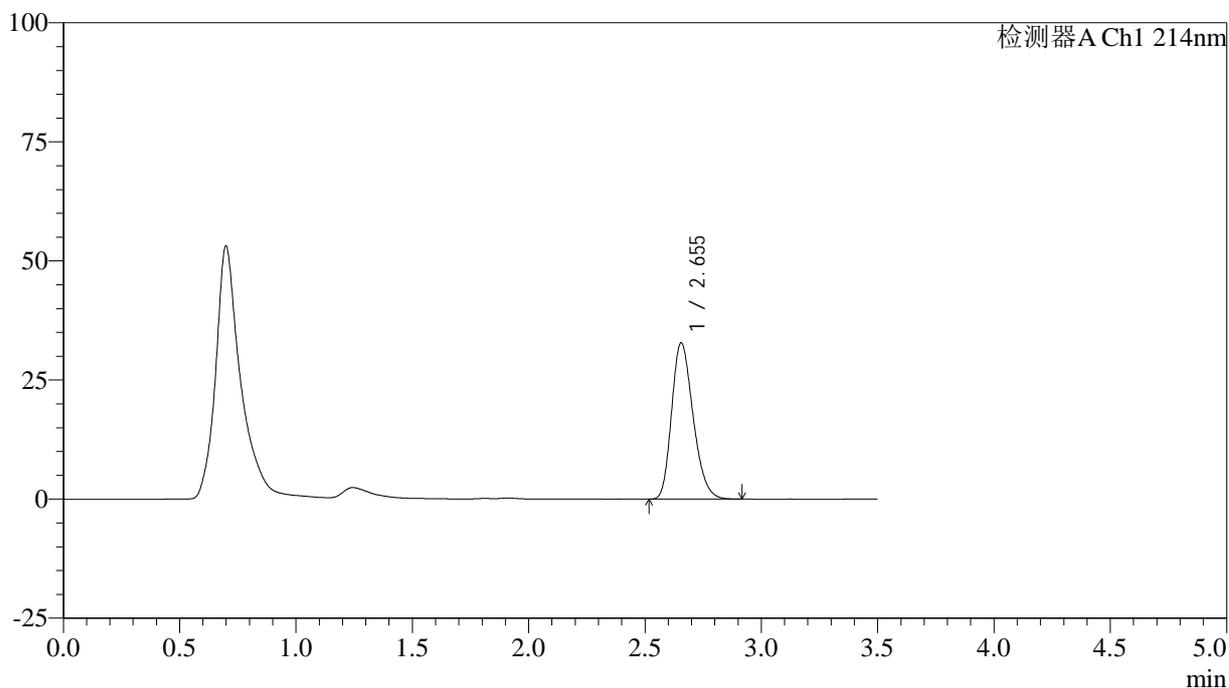


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-875-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 12:27:43 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:13:07 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	210838	100.000	32826	3951	1.245	--
总计		210838	100.000	32826			

图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1





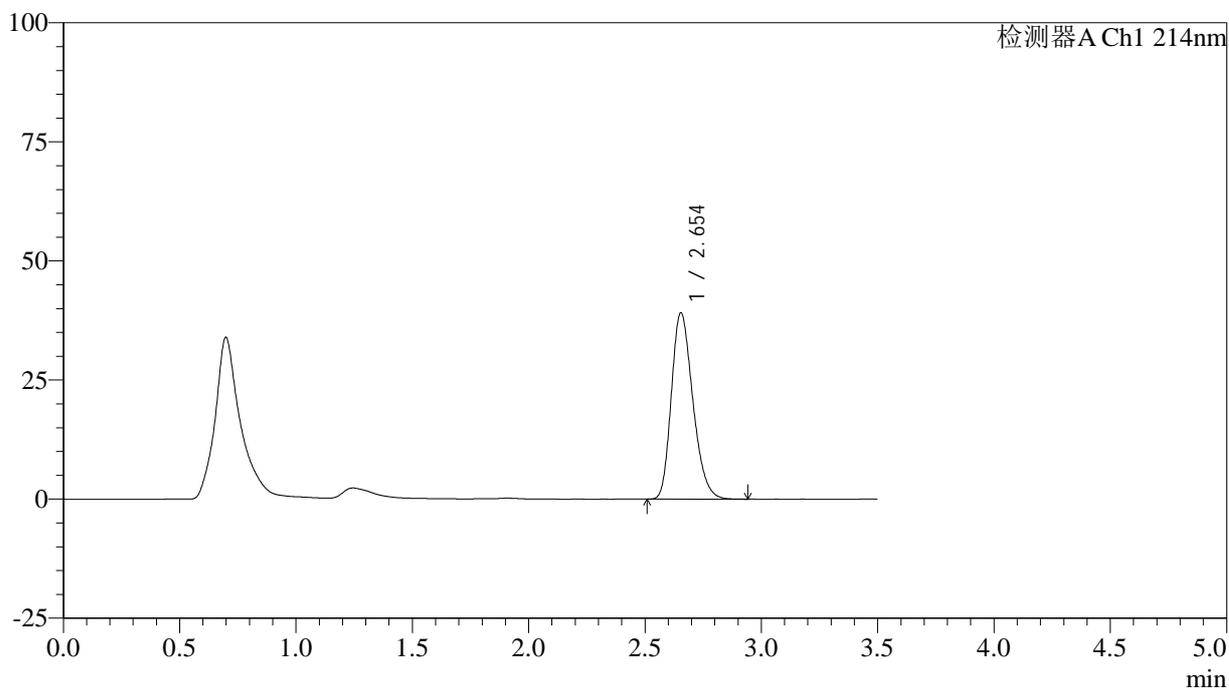


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-879-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 12:43:23 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:13:18 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	251830	100.000	39141	3953	1.251	--
总计		251830	100.000	39141			

图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

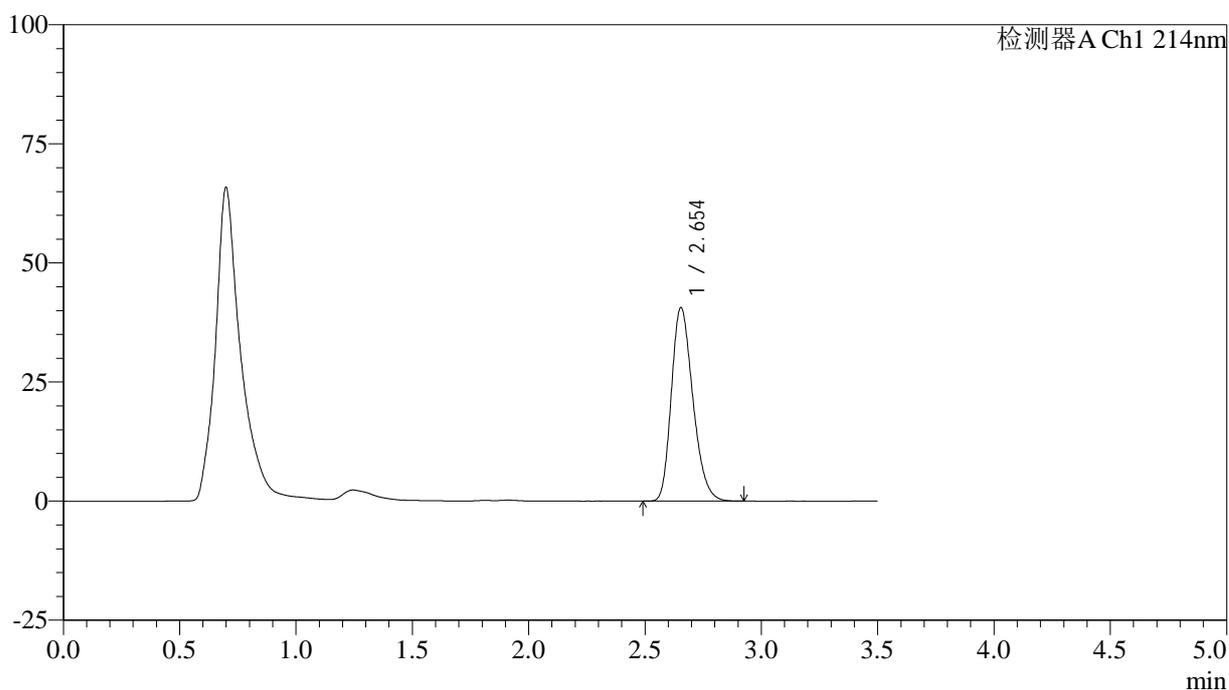


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-881-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 12:51:12 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:13:24 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	261381	100.000	40658	3956	1.251	--
总计		261381	100.000	40658			

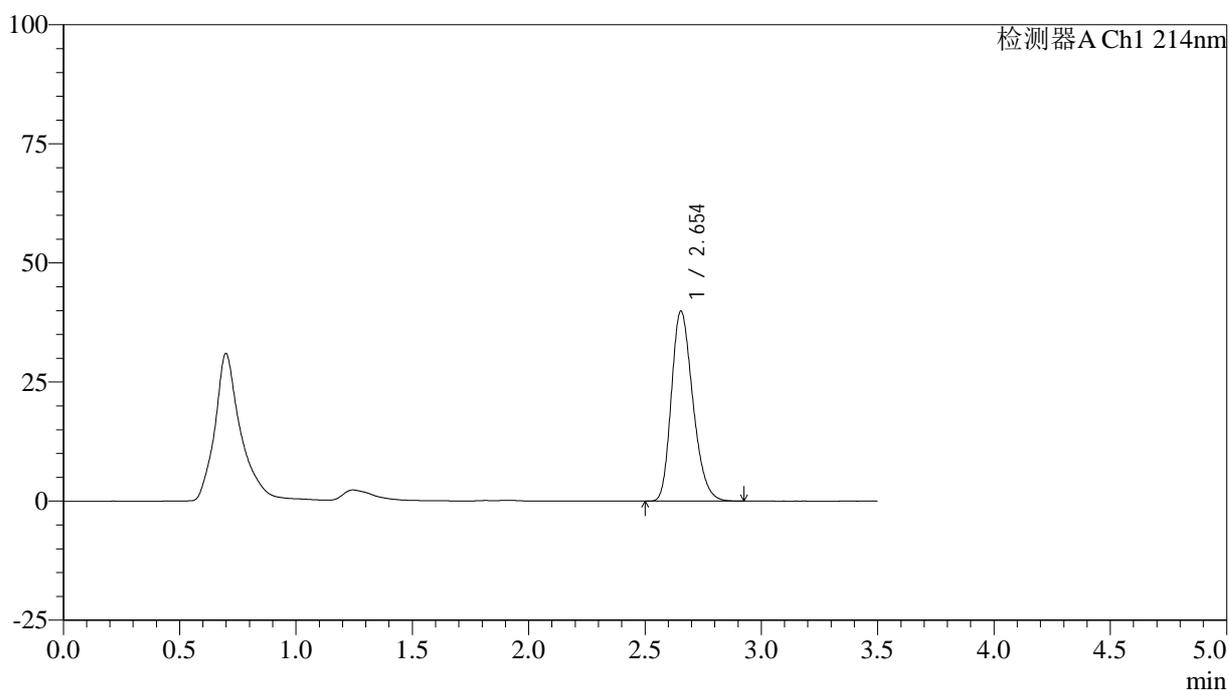
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-882-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 12:55:06 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:13:27 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	256398	100.000	39894	3959	1.249	--
总计		256398	100.000	39894			

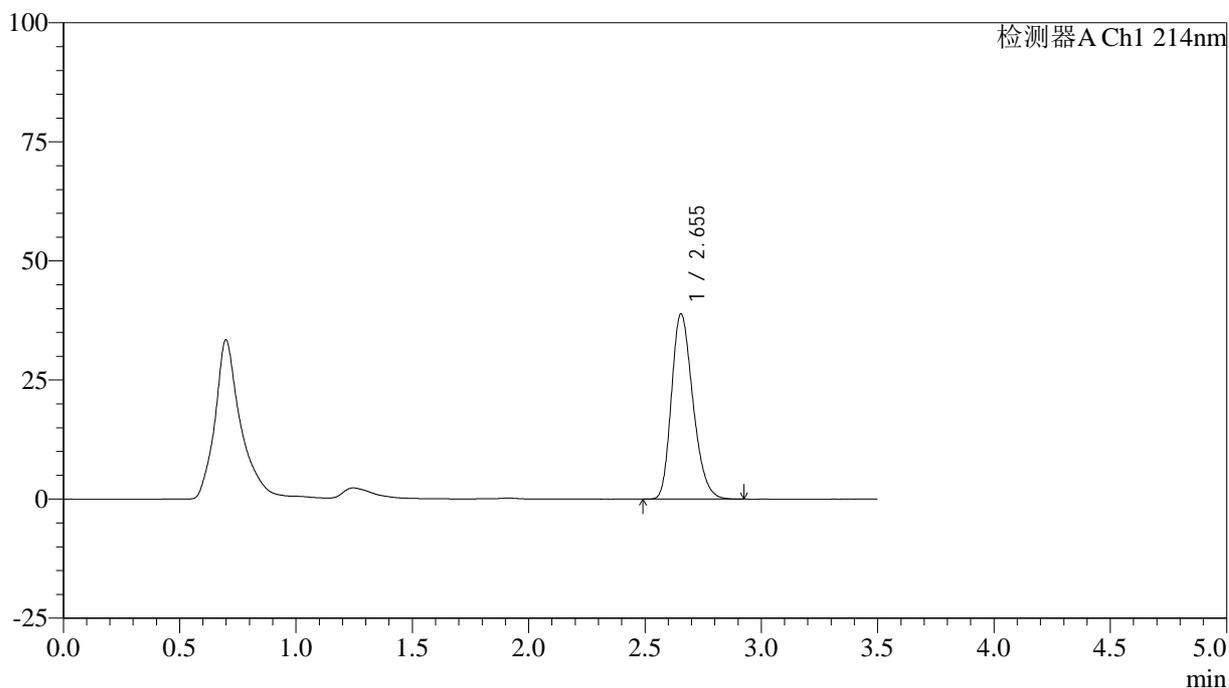
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-883-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 12:59:00 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:13:30 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	250032	100.000	38926	3963	1.250	--
总计		250032	100.000	38926			

图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

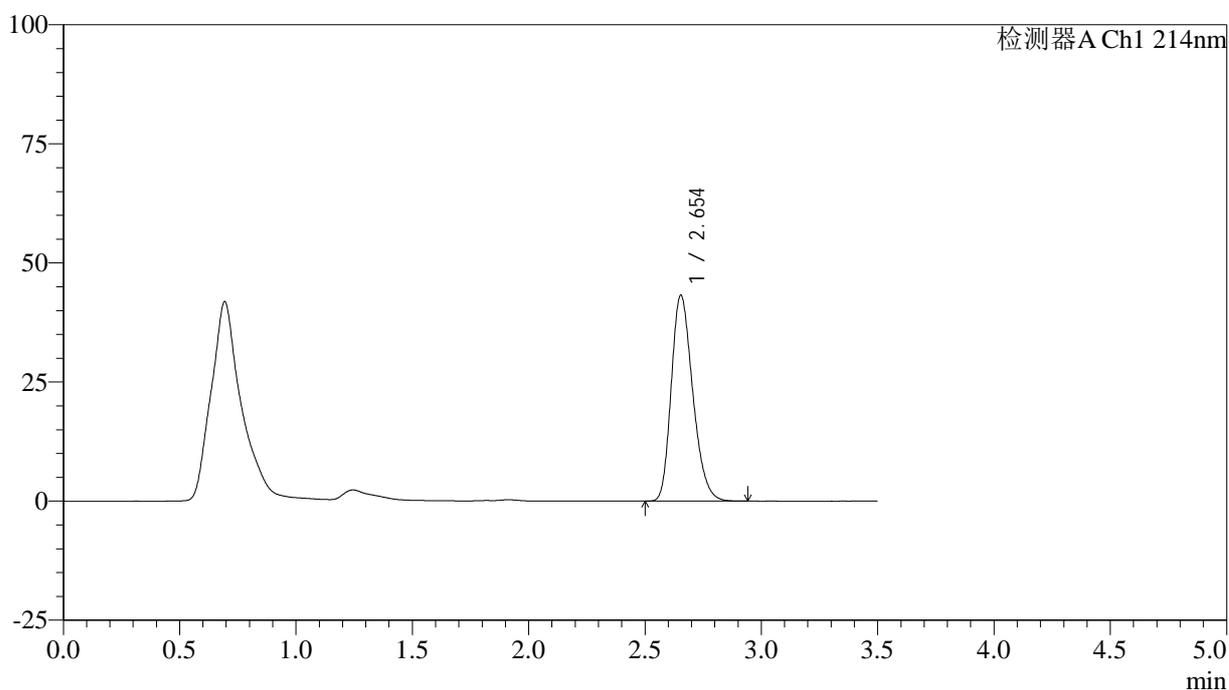


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-885-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:06:50 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:13:36 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	278110	100.000	43221	3954	1.252	--
总计		278110	100.000	43221			

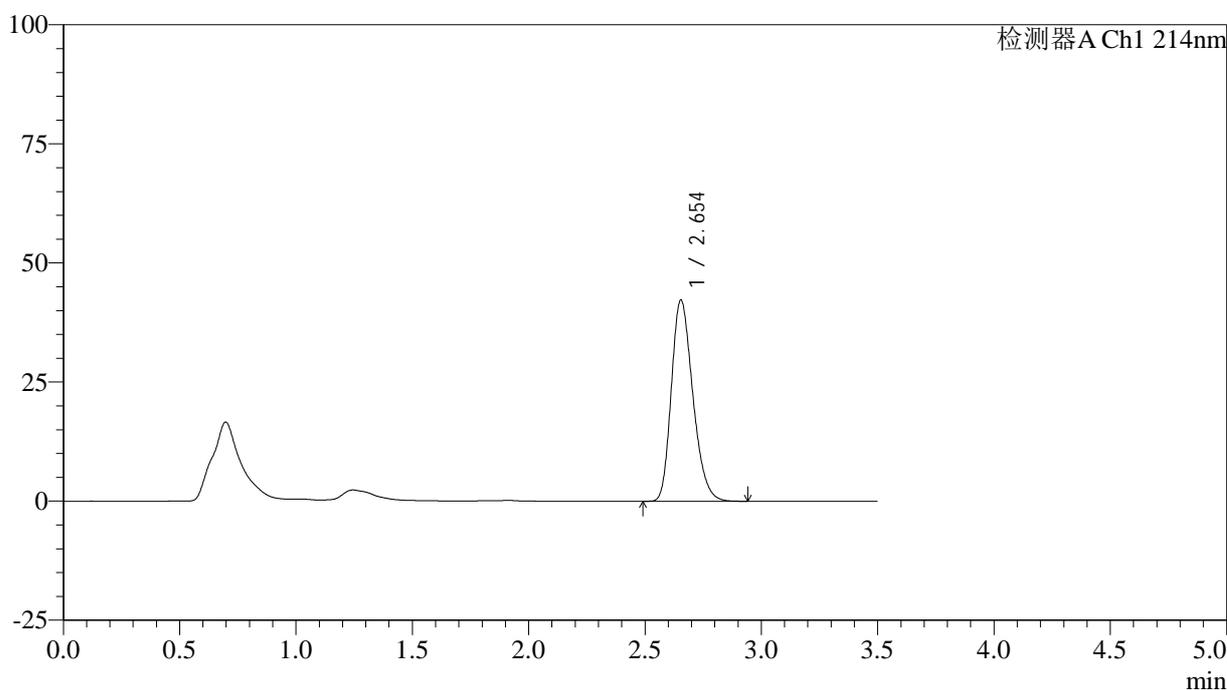
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-886-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:10:45 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:13:38 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	271713	100.000	42247	3961	1.251	--
总计		271713	100.000	42247			

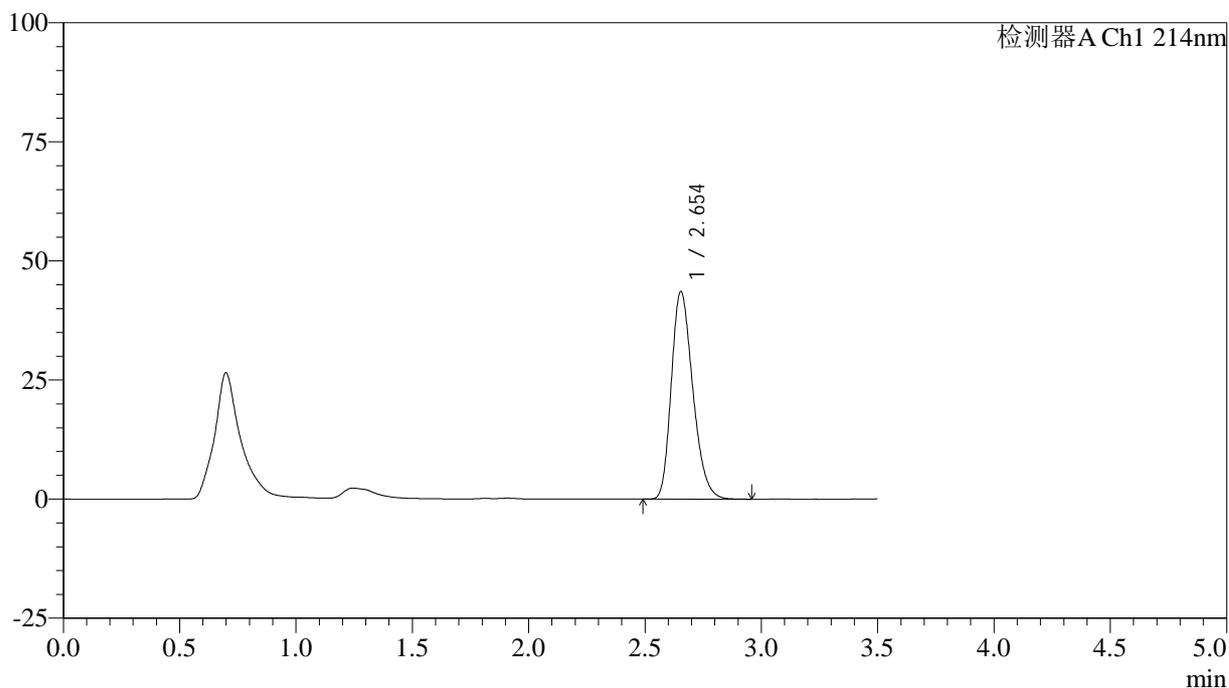
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-887-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:14:40 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:13:41 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	280444	100.000	43594	3958	1.253	--
总计		280444	100.000	43594			

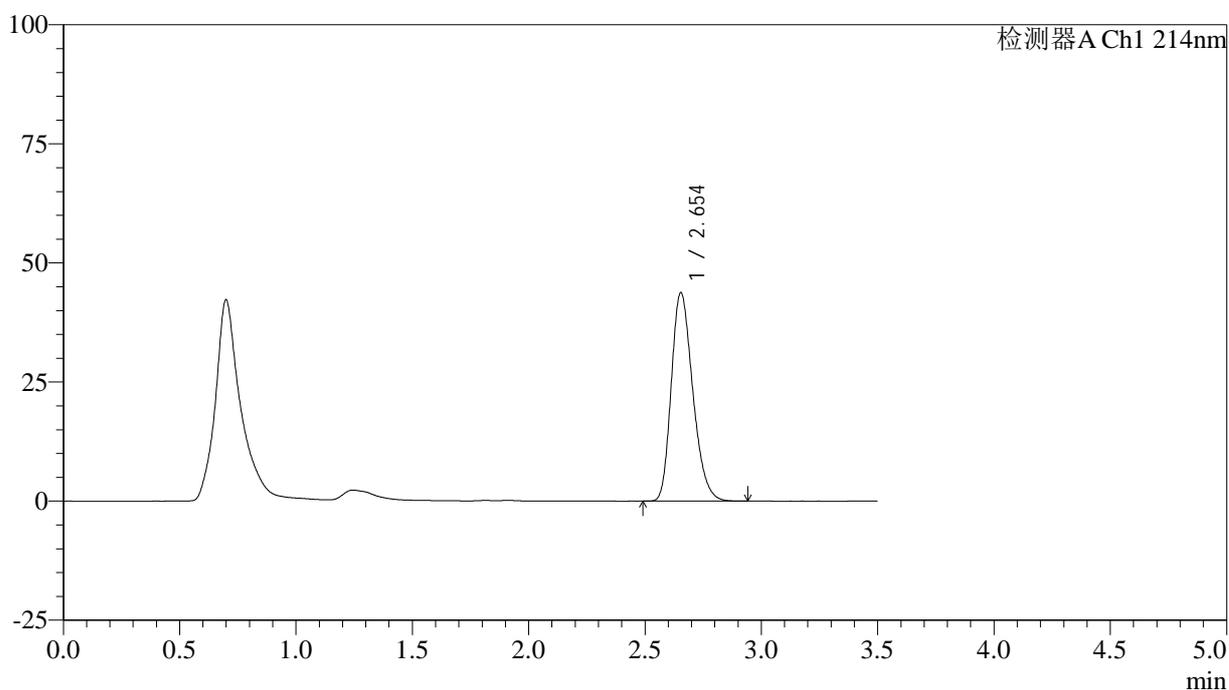
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-888-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:18:33 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:13:44 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	281603	100.000	43778	3953	1.253	--
总计		281603	100.000	43778			

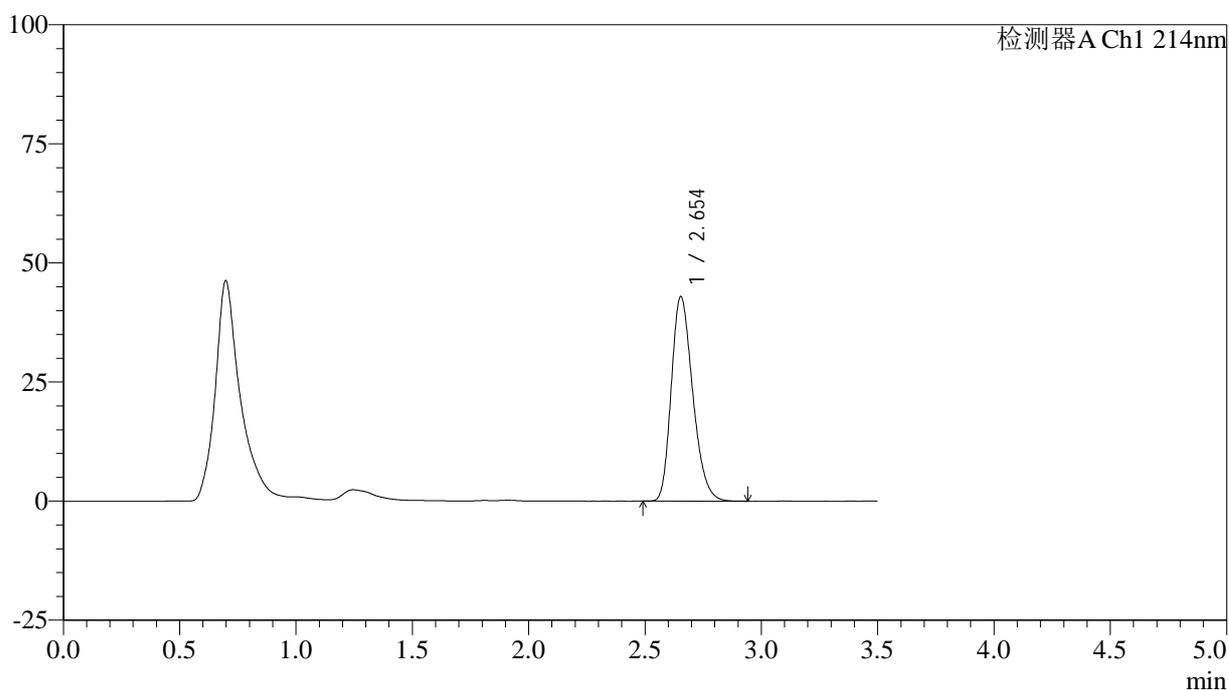
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-889-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:22:28 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:13:47 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	275752	100.000	42944	3972	1.252	--
总计		275752	100.000	42944			

图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



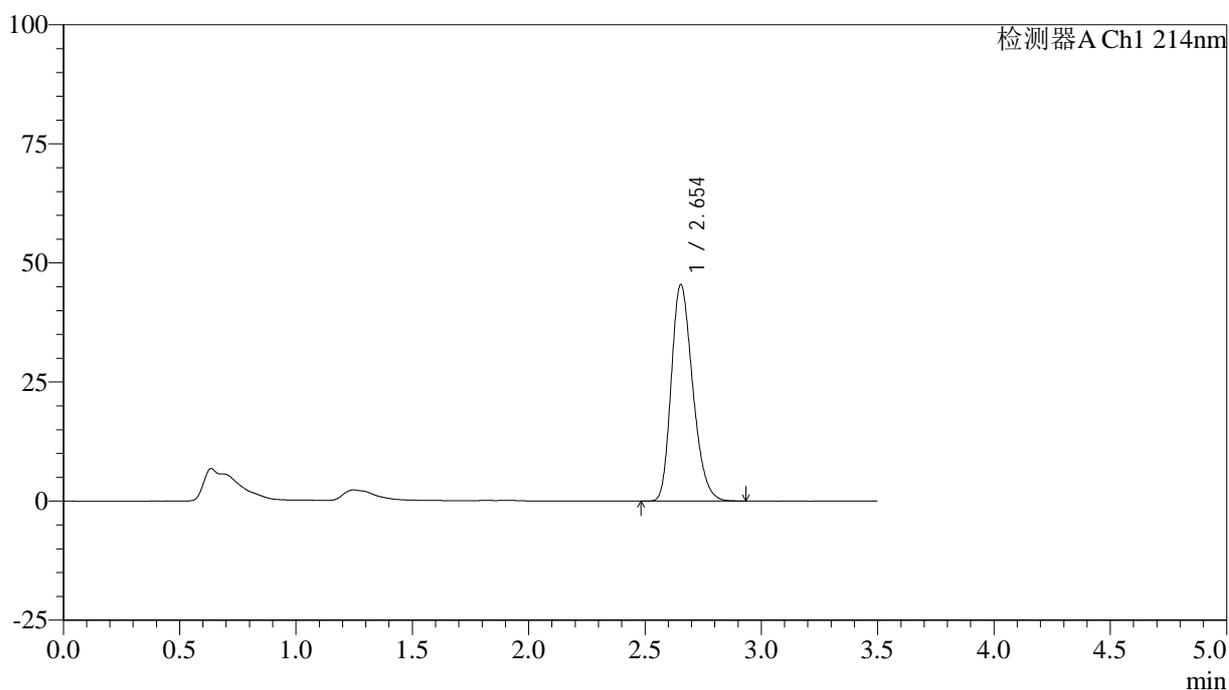


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-892-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:34:16 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:13:55 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	291863	100.000	45449	3965	1.250	--
总计		291863	100.000	45449			

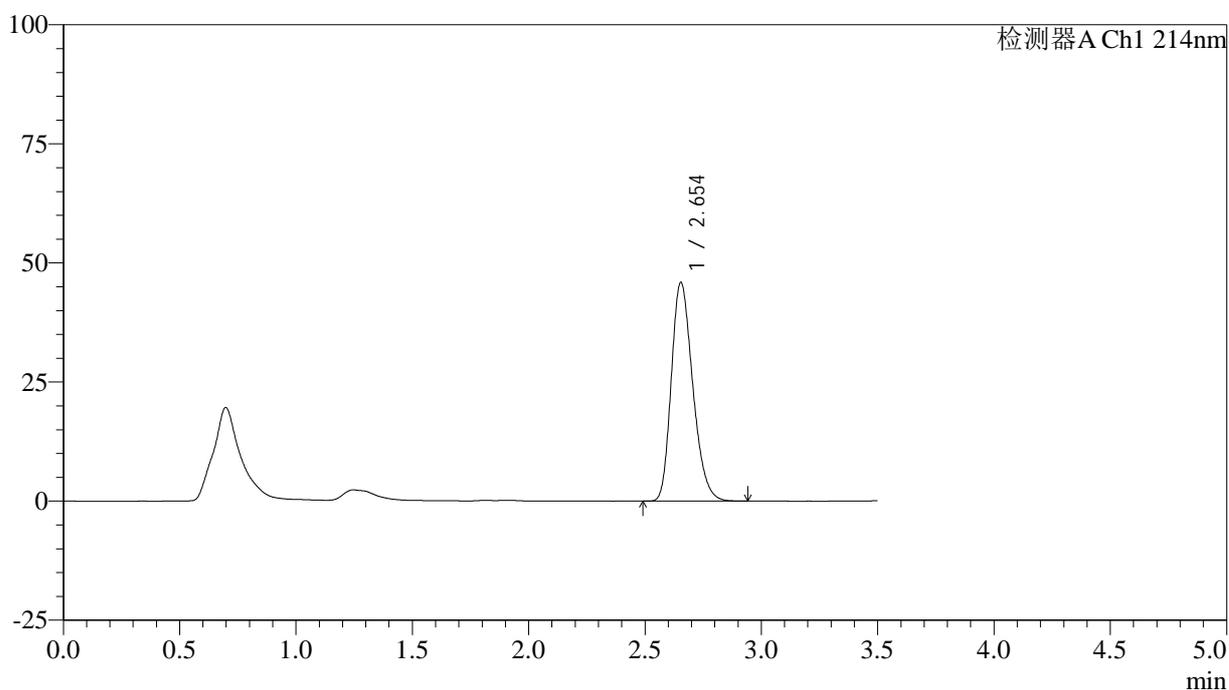
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30℃	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-893-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者:jiangjinwei
进样时间: 2024/07/18 13:38:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/07/19 13:13:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	294790	100.000	45923	3971	1.251	--
总计		294790	100.000	45923			

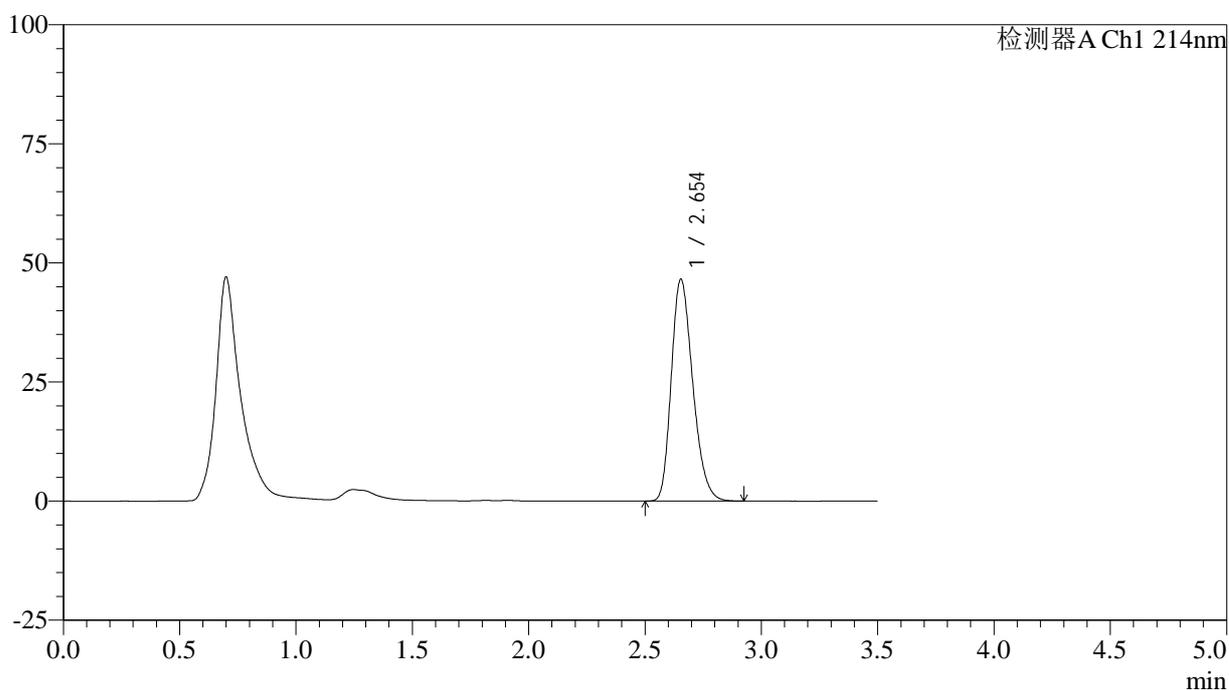
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-894-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:42:05 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:01 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	299320	100.000	46592	3964	1.252	--
总计		299320	100.000	46592			

图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

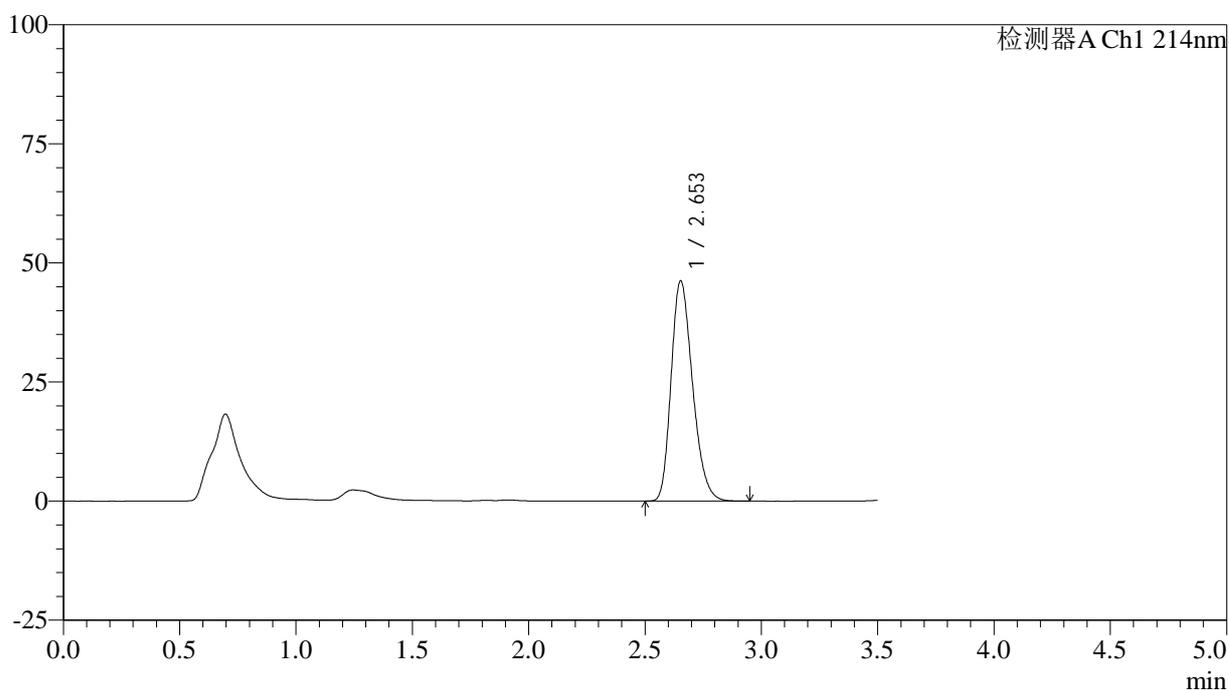


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-896-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:49:55 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:07 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	296775	100.000	46208	3972	1.253	--
总计		296775	100.000	46208			

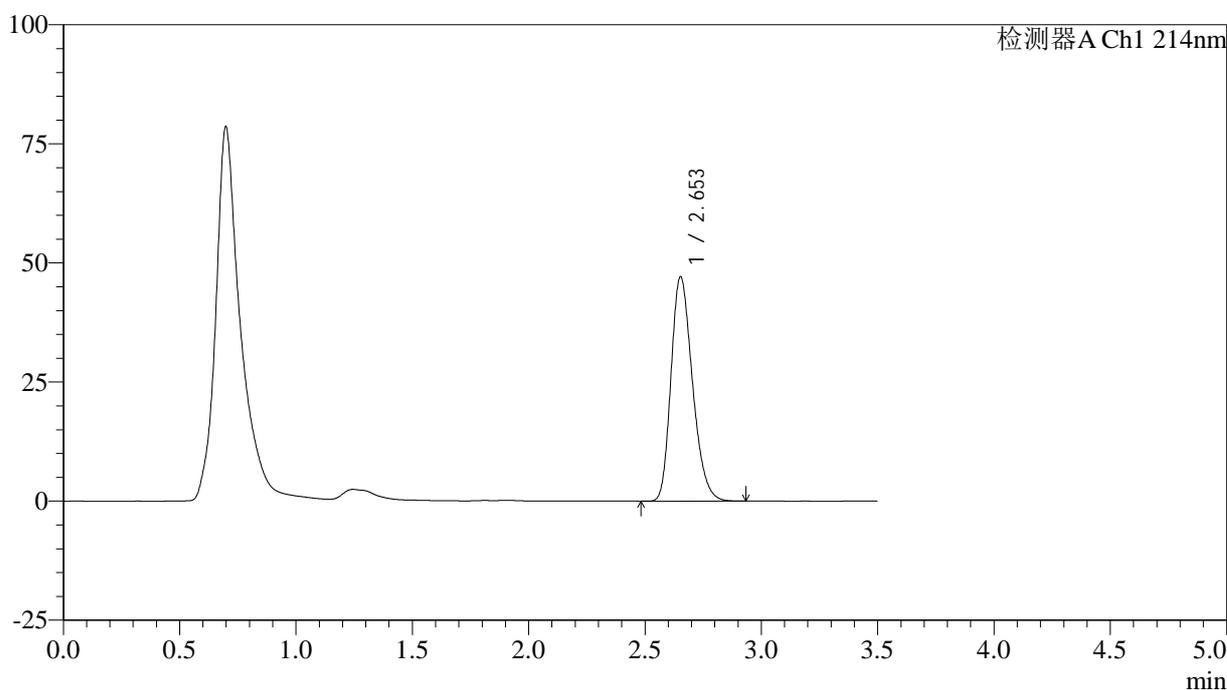
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-897-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者:jiangjinwei
进样时间: 2024/07/18 13:53:50	处理者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	302291	100.000	47054	3974	1.253	--
总计		302291	100.000	47054			

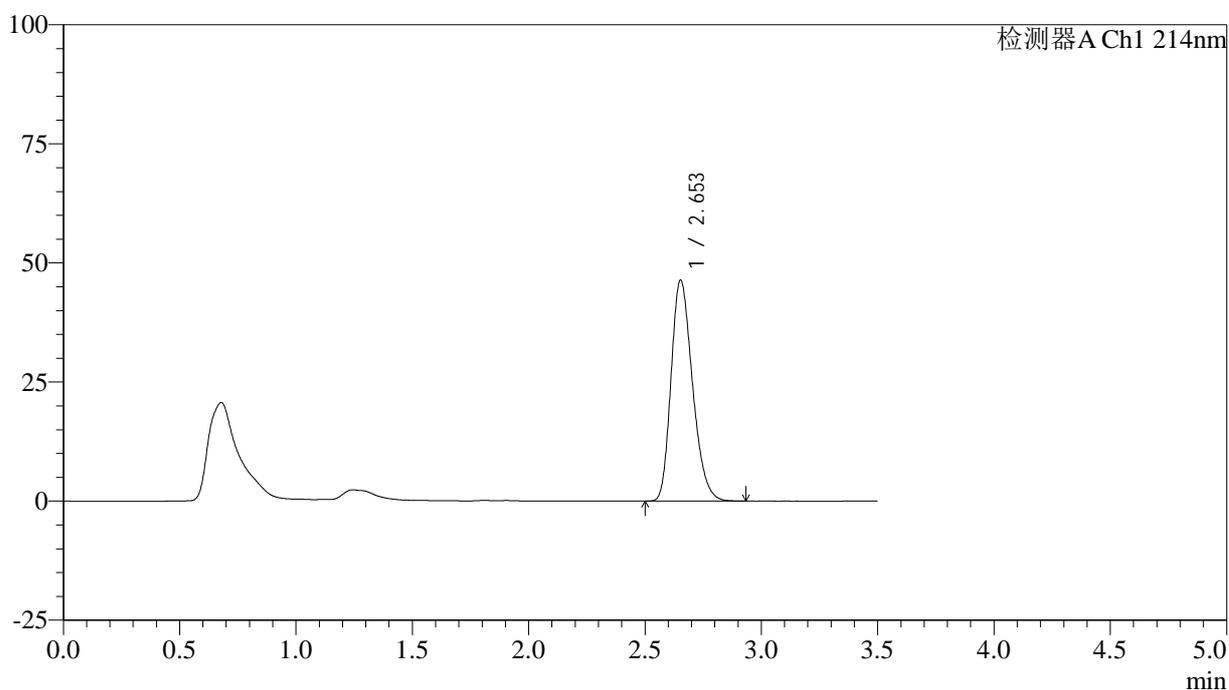
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-898-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:57:45 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:12 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	297945	100.000	46365	3968	1.253	--
总计		297945	100.000	46365			

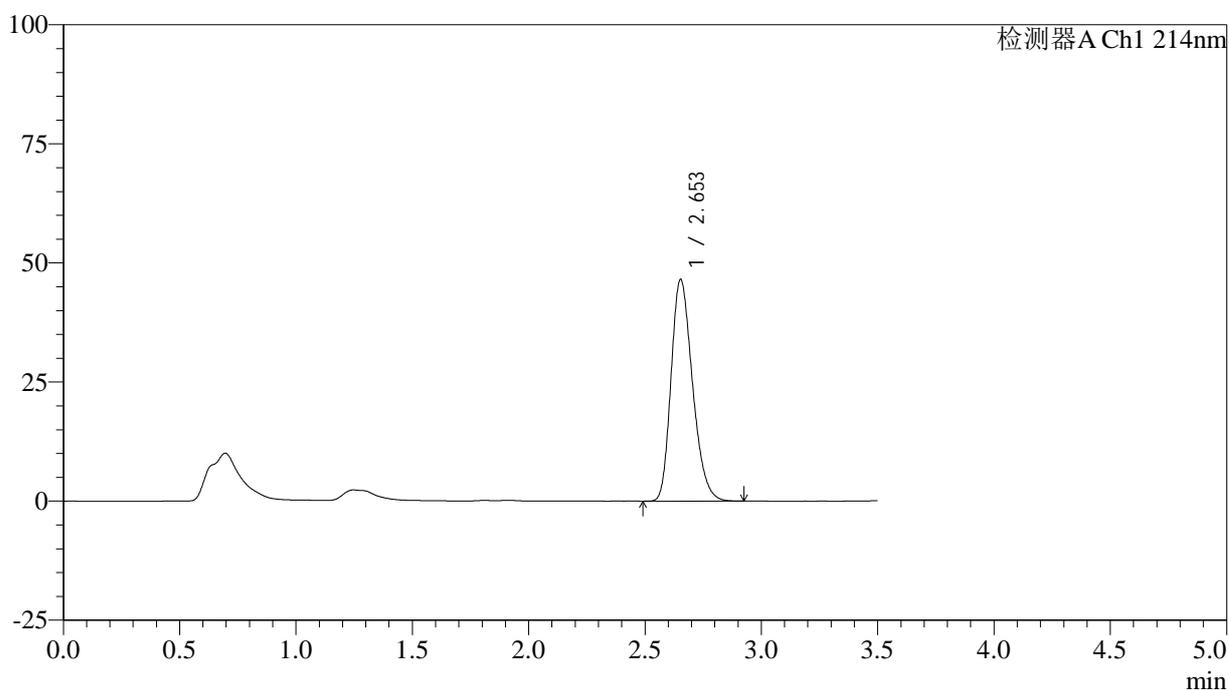
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-899-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:01:40 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:14:15 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	298727	100.000	46503	3966	1.252	--
总计		298727	100.000	46503			

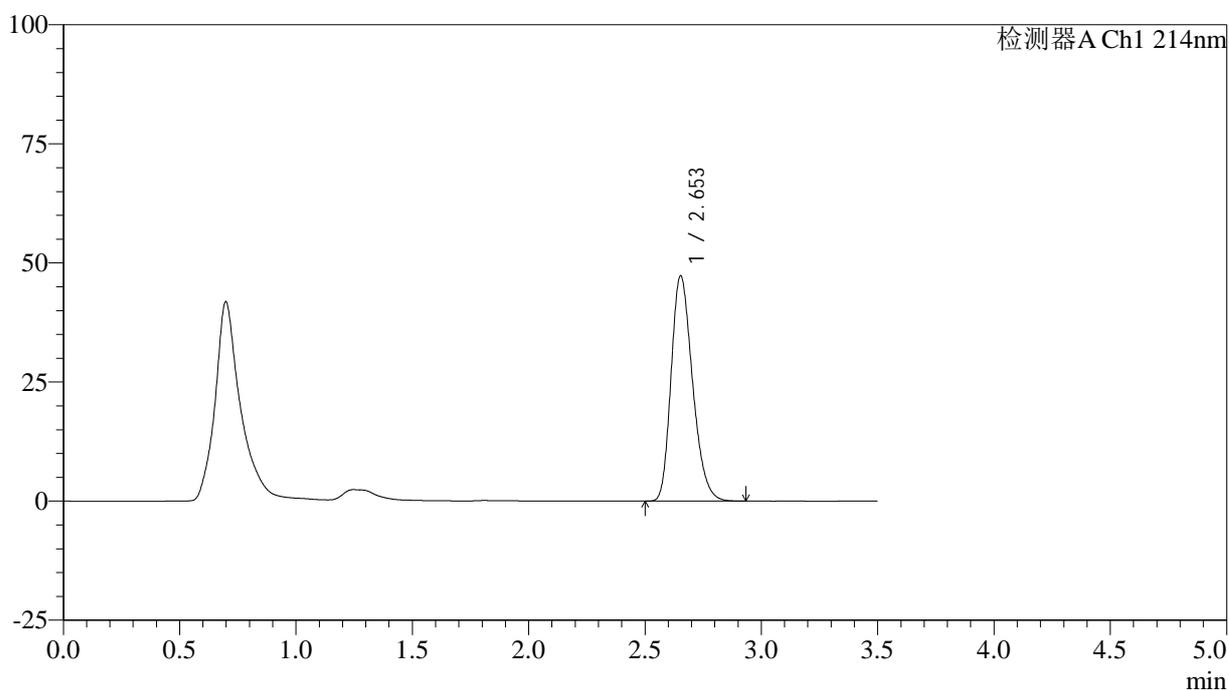
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-900-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:05:34 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:18 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	303521	100.000	47259	3972	1.254	--
总计		303521	100.000	47259			

图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

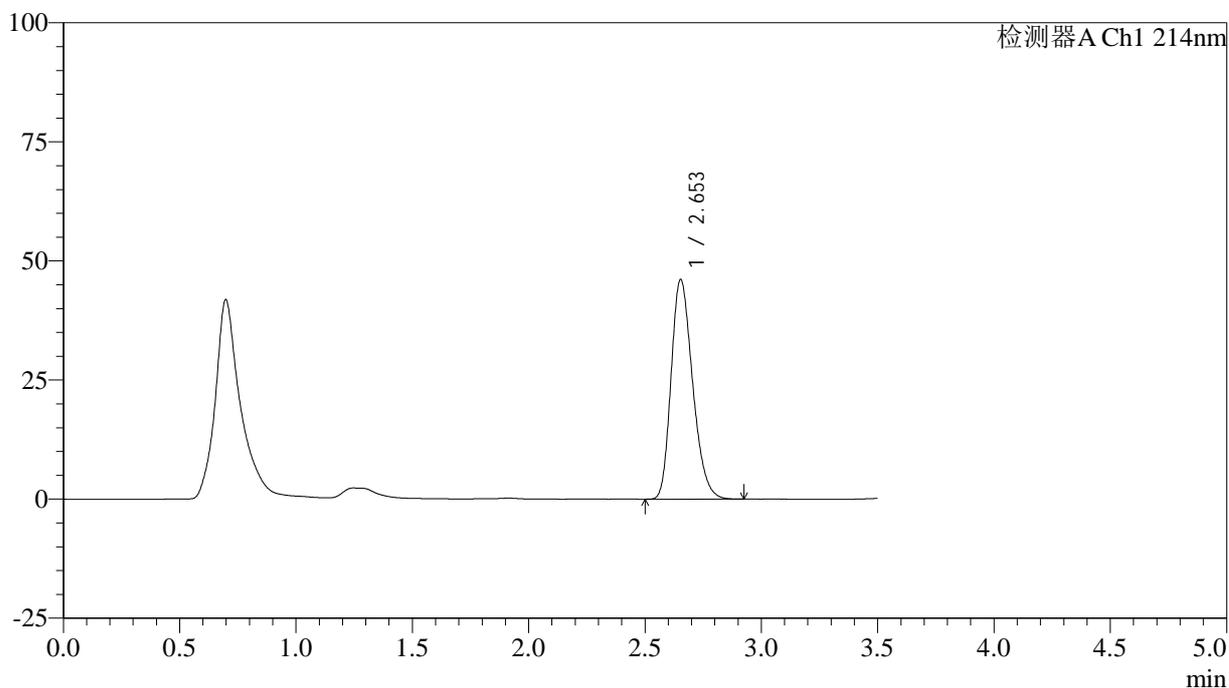


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-902-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:13:24 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:23 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	296748	100.000	46087	3943	1.254	--
总计		296748	100.000	46087			

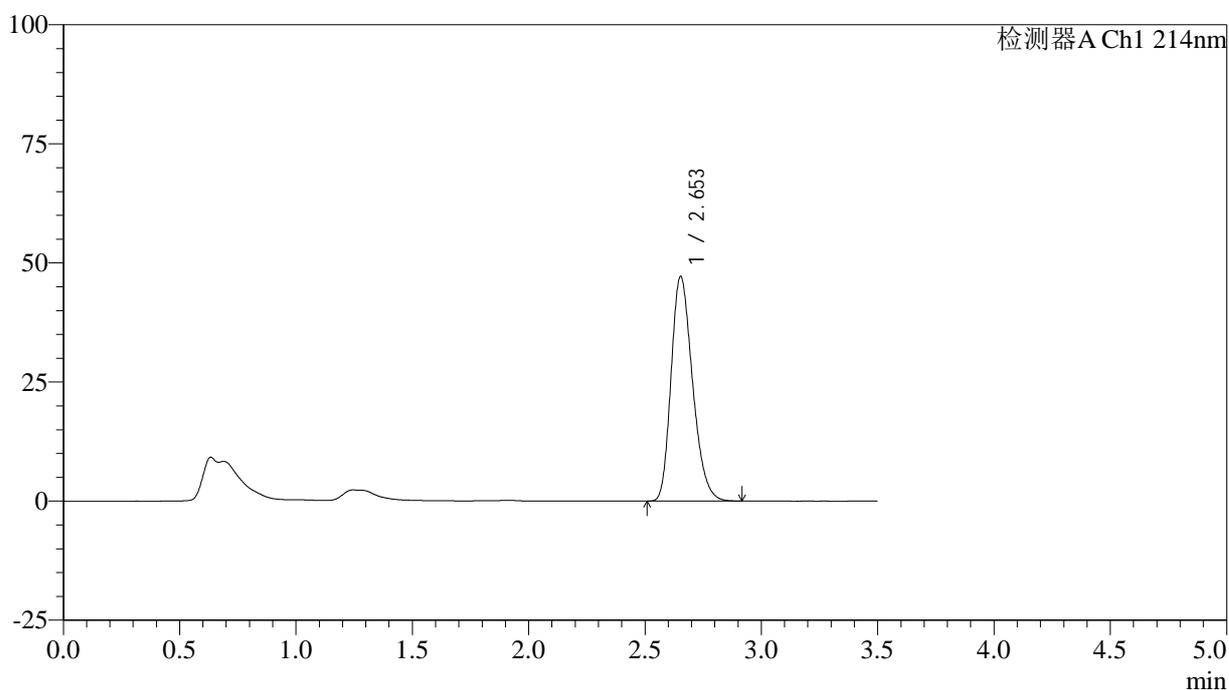
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-903-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:17:20 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:26 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	302689	100.000	47103	3966	1.255	--
总计		302689	100.000	47103			

图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

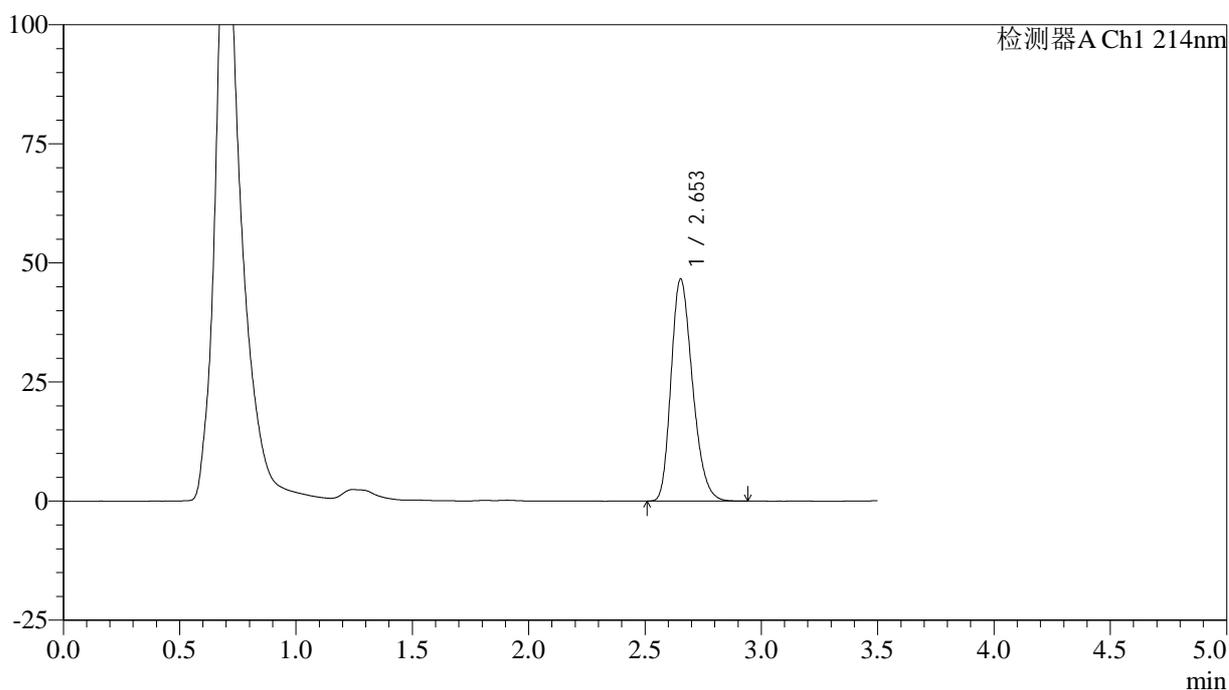


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-905-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:25:10 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:32 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	299155	100.000	46577	3970	1.254	--
总计		299155	100.000	46577			

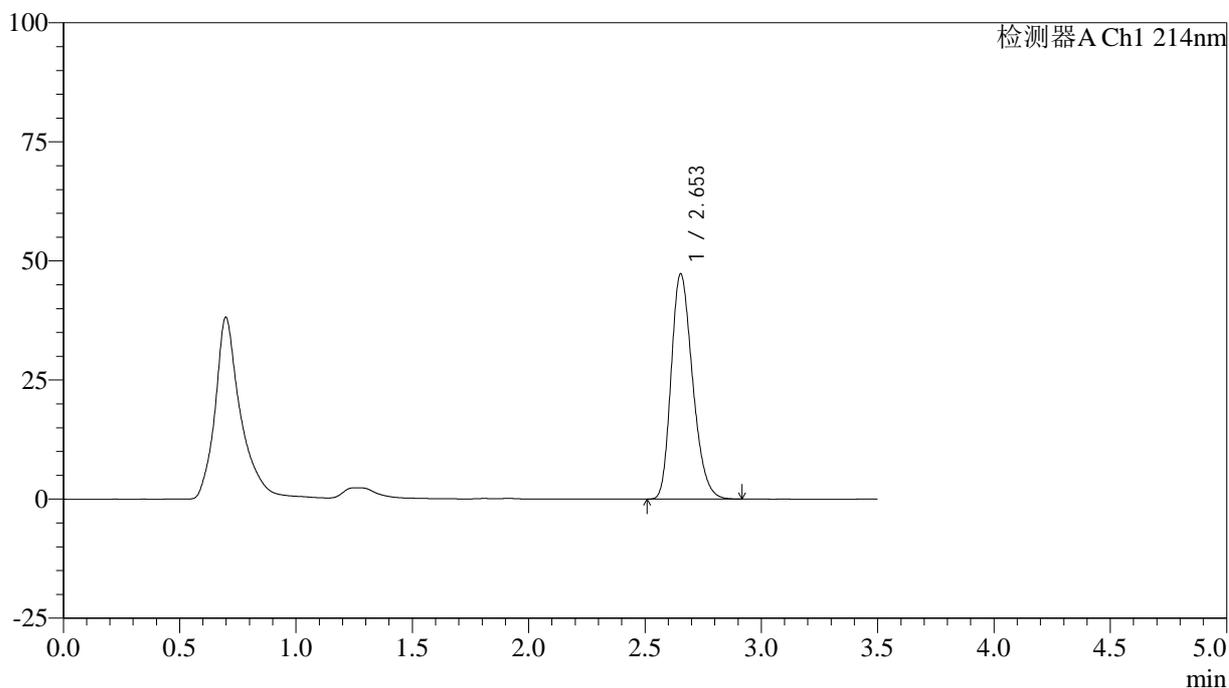
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-906-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:29:05 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:14:34 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	303631	100.000	47262	3966	1.255	--
总计		303631	100.000	47262			

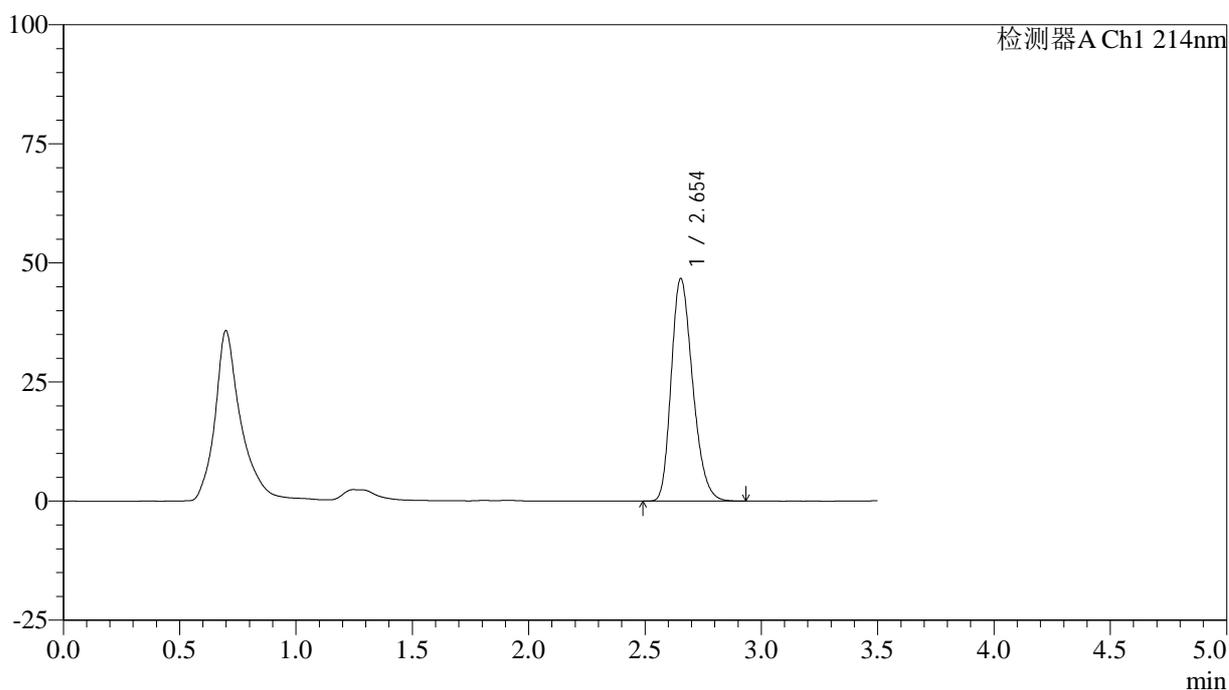
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-907-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:32:59 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:14:37 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	299809	100.000	46714	3971	1.254	--
总计		299809	100.000	46714			

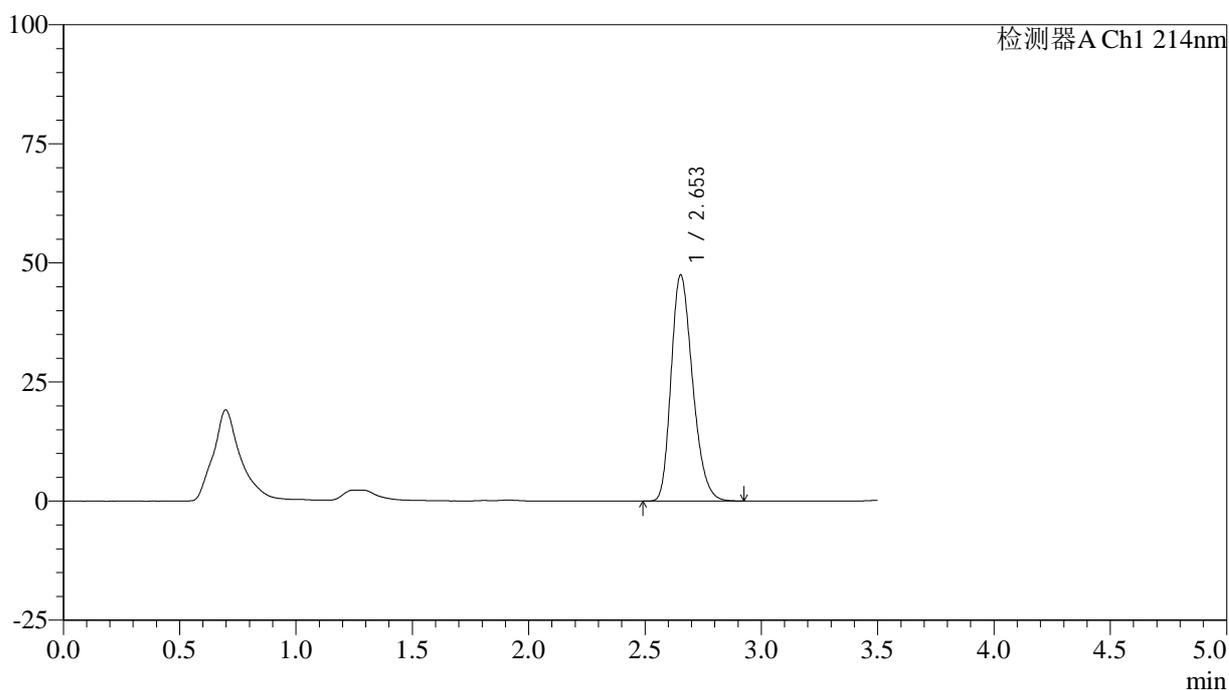
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-908-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:36:55 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:40 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	304988	100.000	47463	3968	1.255	--
总计		304988	100.000	47463			

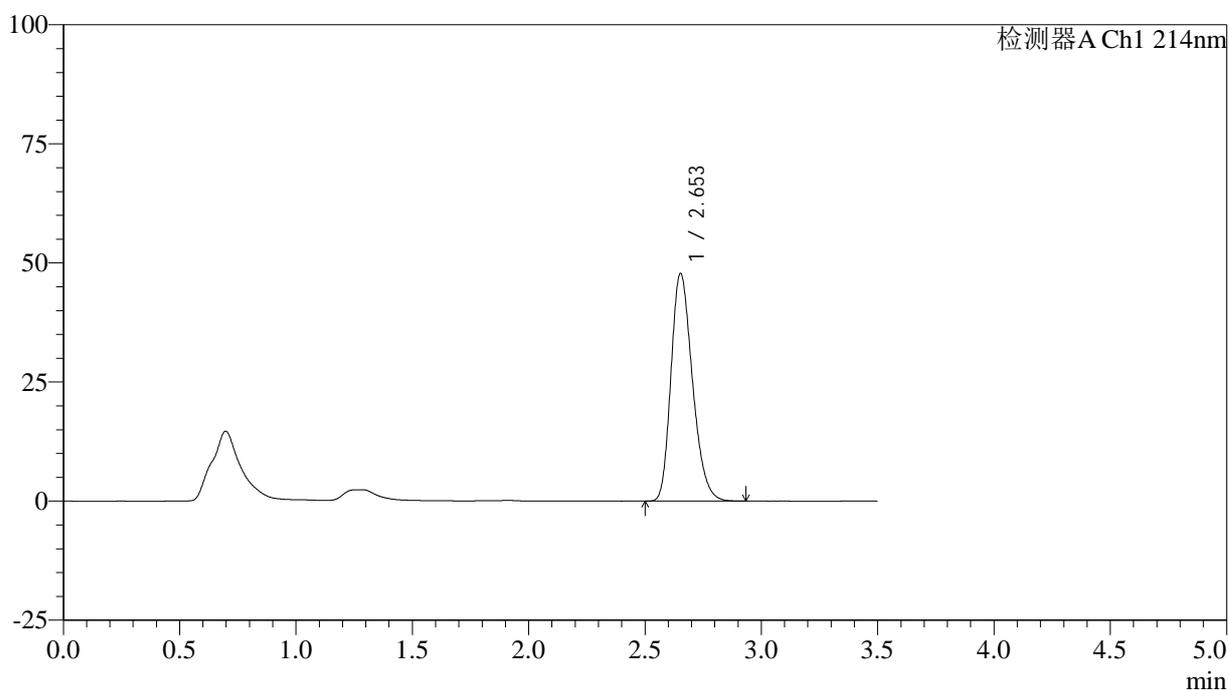
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-909-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:40:51 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:43 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

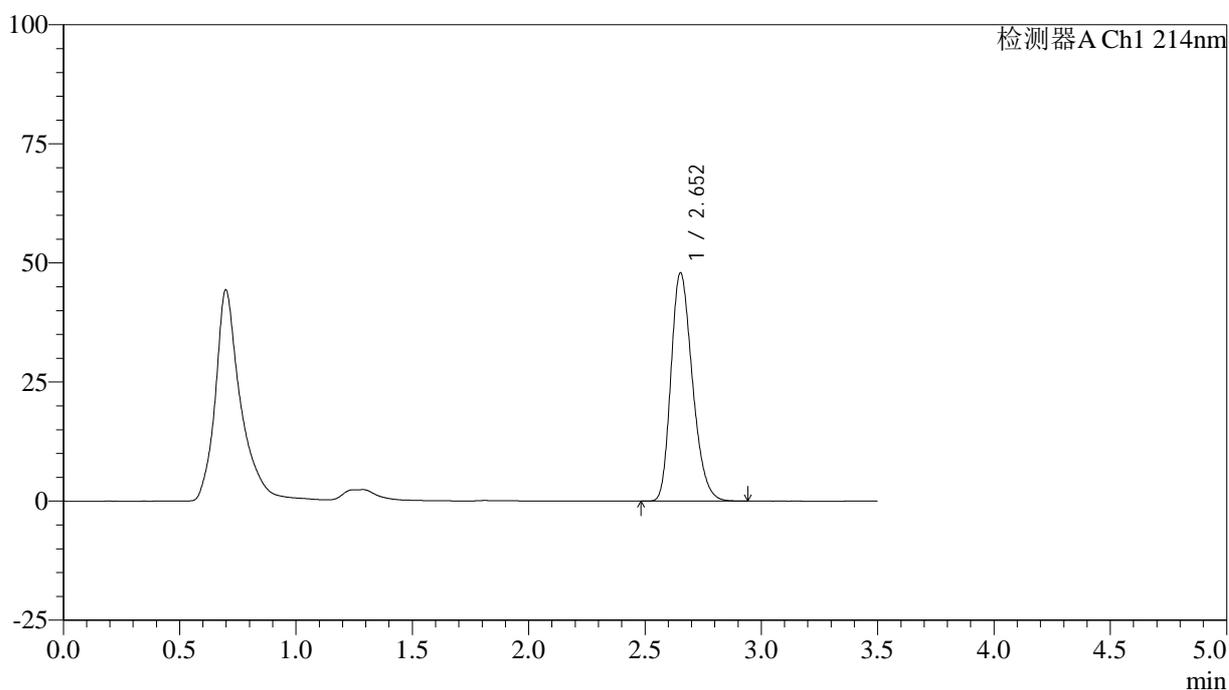
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	306904	100.000	47749	3972	1.254	--
总计		306904	100.000	47749			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-910-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:44:47 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:45 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	307744	100.000	47864	3967	1.255	--
总计		307744	100.000	47864			

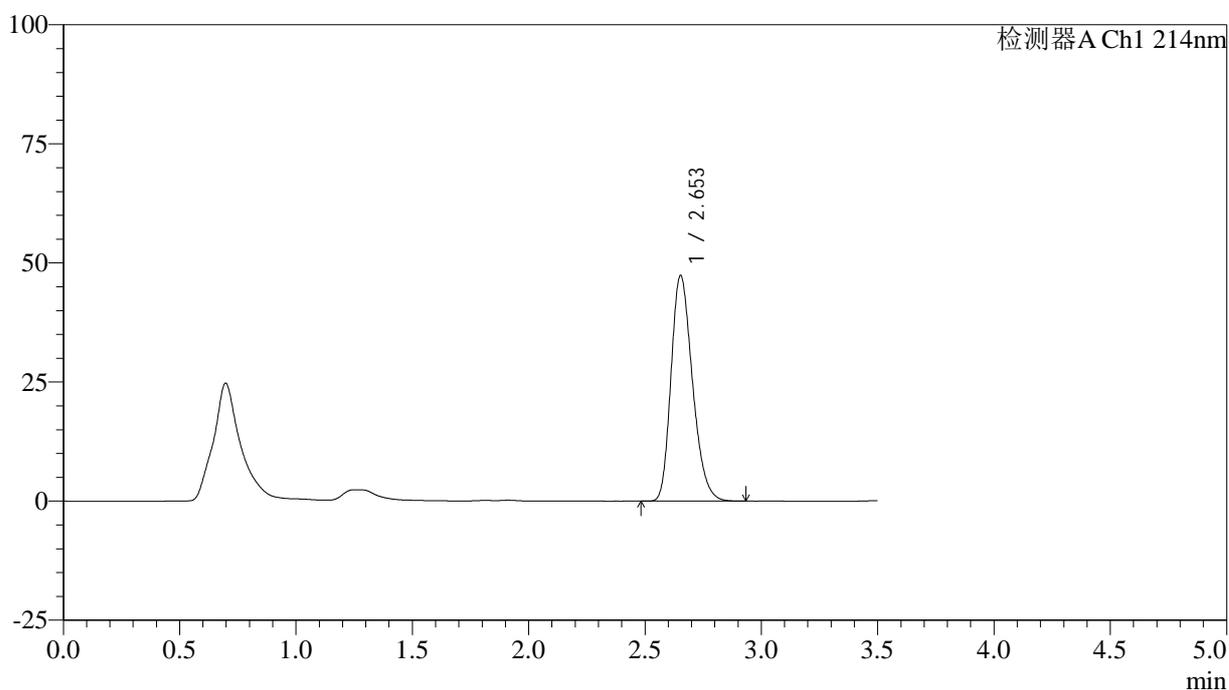
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-911-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:48:43 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:48 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	303978	100.000	47315	3972	1.254	--
总计		303978	100.000	47315			

图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

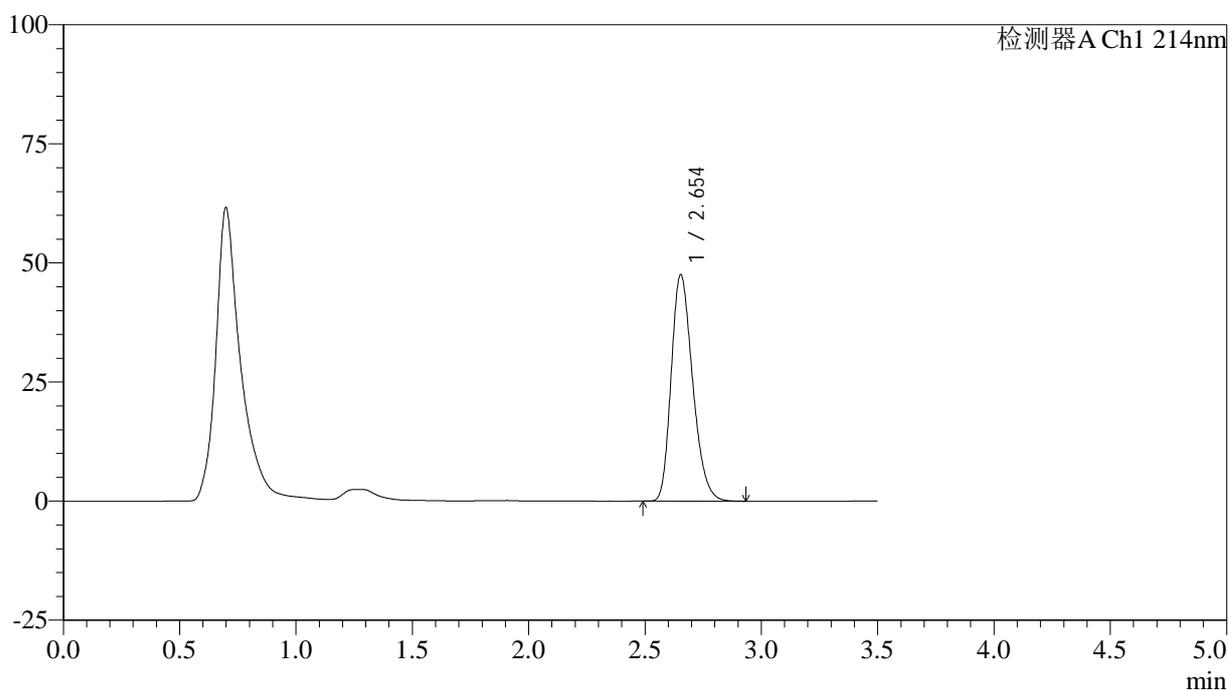


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-913-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者:jiangjinwei
进样时间: 2024/07/18 14:56:34	处理者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	305147	100.000	47528	3967	1.254	--
总计		305147	100.000	47528			

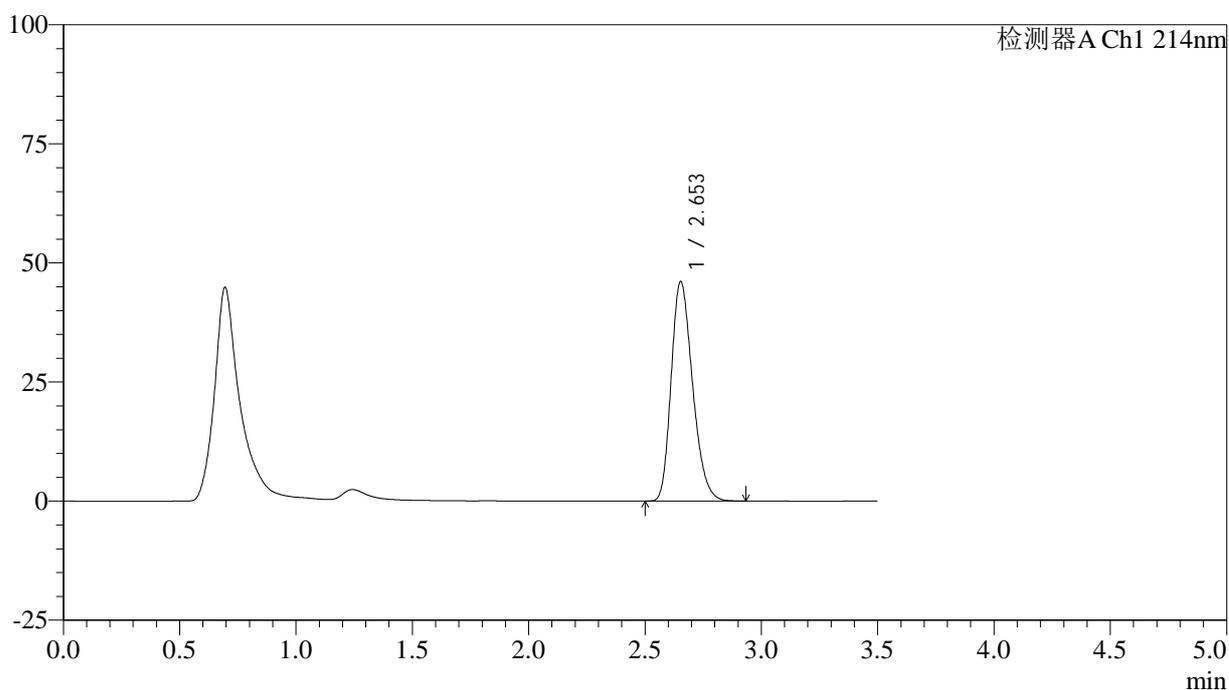
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-914-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:00:30 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:14:56 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	295178	100.000	46056	3983	1.252	--
总计		295178	100.000	46056			

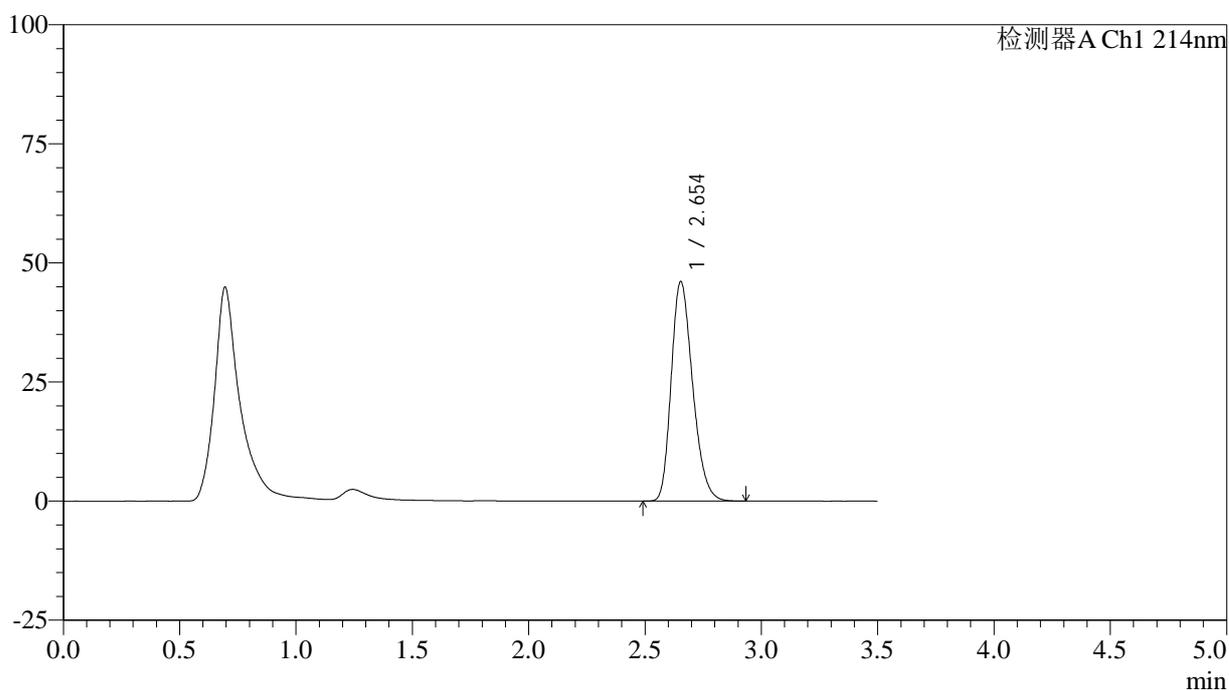
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-915-2 - zzp-24070802p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:04:24 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:14:59 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	295209	100.000	46075	3983	1.252	--
总计		295209	100.000	46075			

图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070802批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

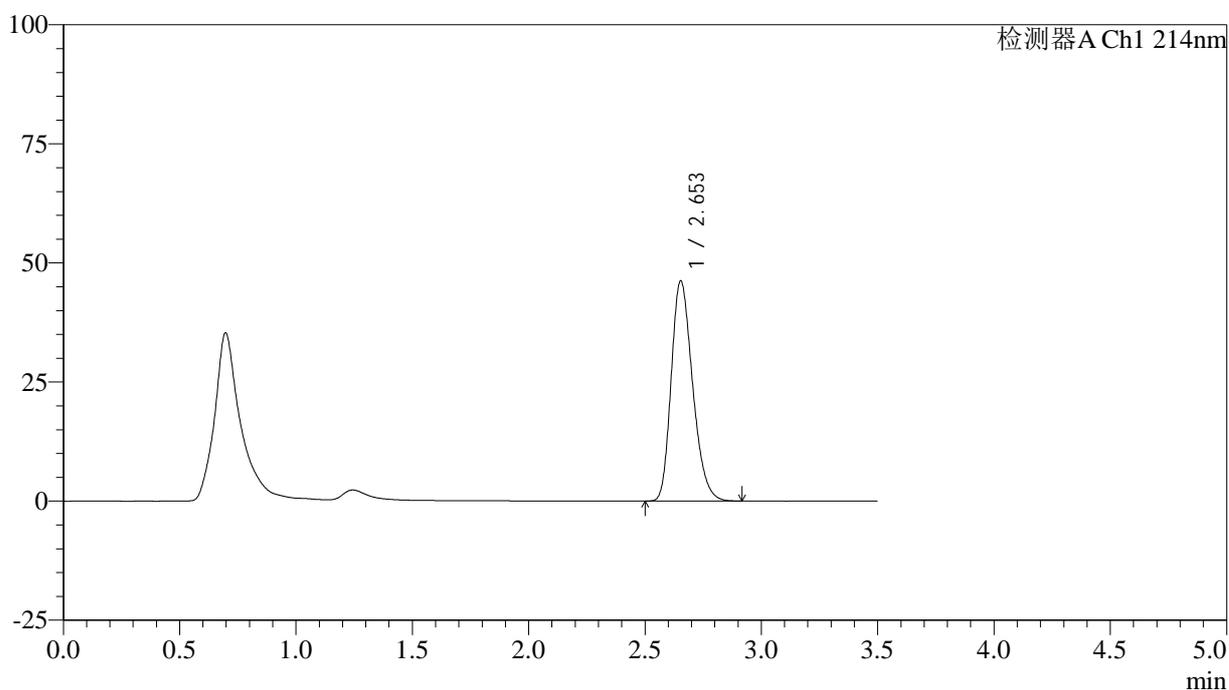


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-917-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:12:17 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:05 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	295693	100.000	46198	3990	1.252	--
总计		295693	100.000	46198			

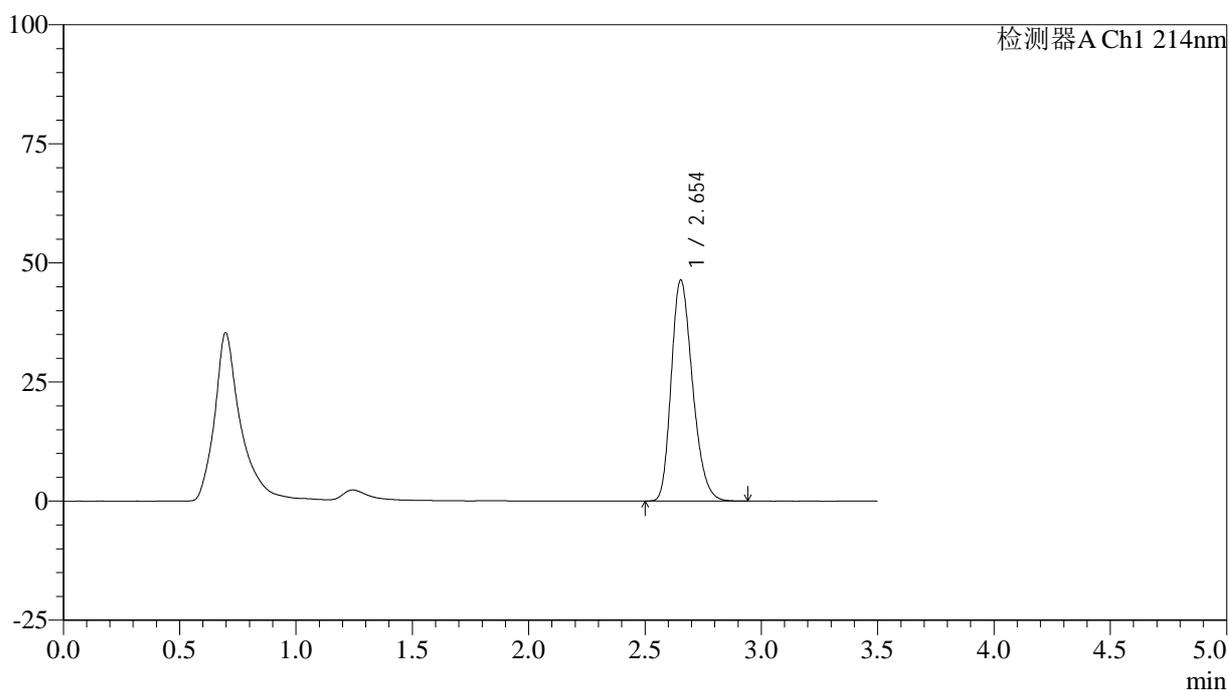
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-918-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:16:14 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:15:07 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	295777	100.000	46375	4024	1.252	--
总计		295777	100.000	46375			

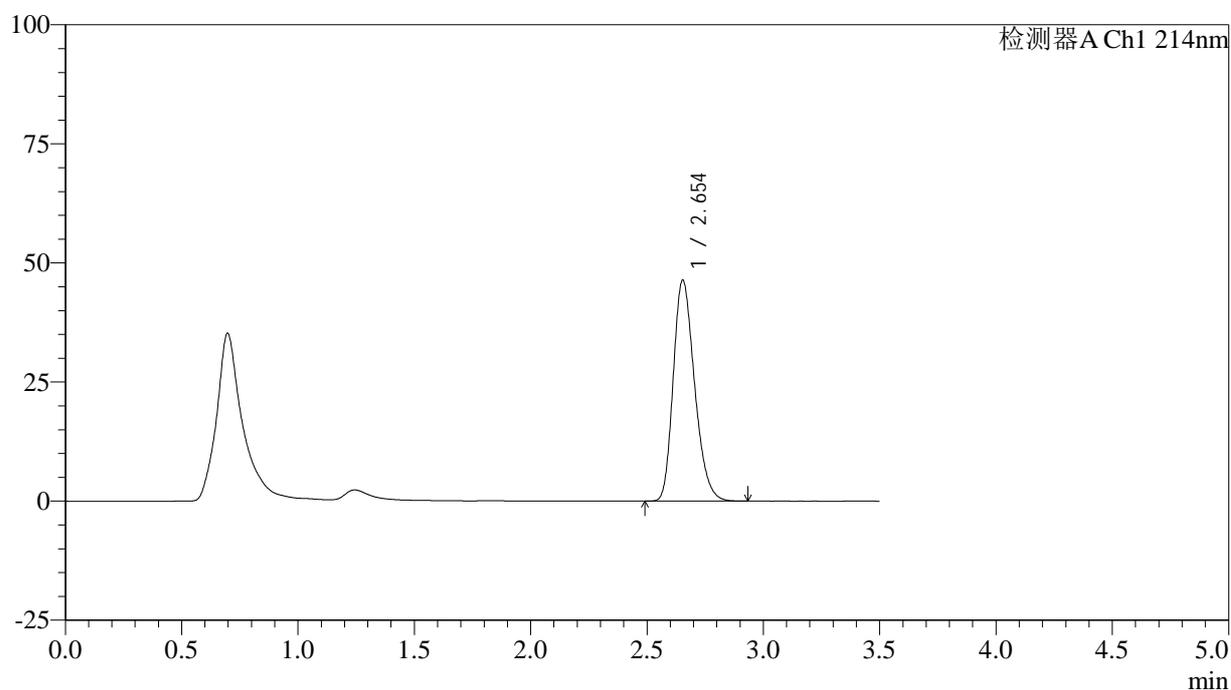
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-919-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:20:11 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:10 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	295747	100.000	46358	4023	1.252	--
总计		295747	100.000	46358			

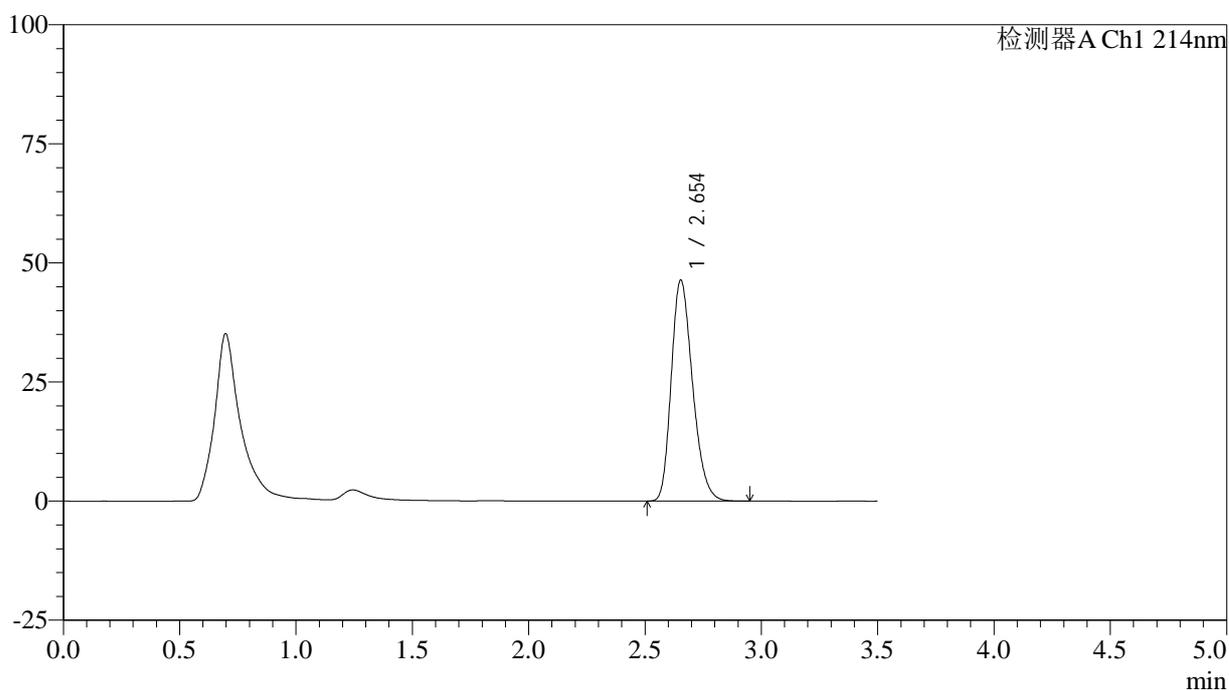
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-920-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:24:07 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:13 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	295779	100.000	46385	4027	1.251	--
总计		295779	100.000	46385			

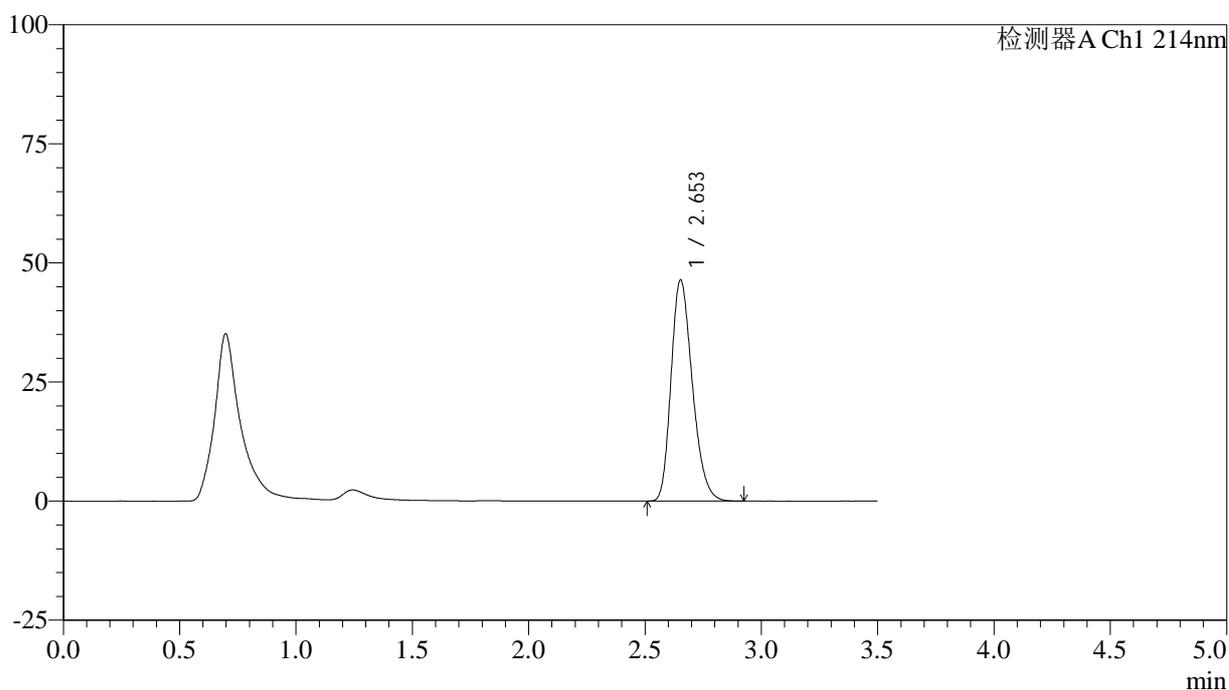
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-921-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:28:04 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:16 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	295747	100.000	46362	4033	1.251	--
总计		295747	100.000	46362			

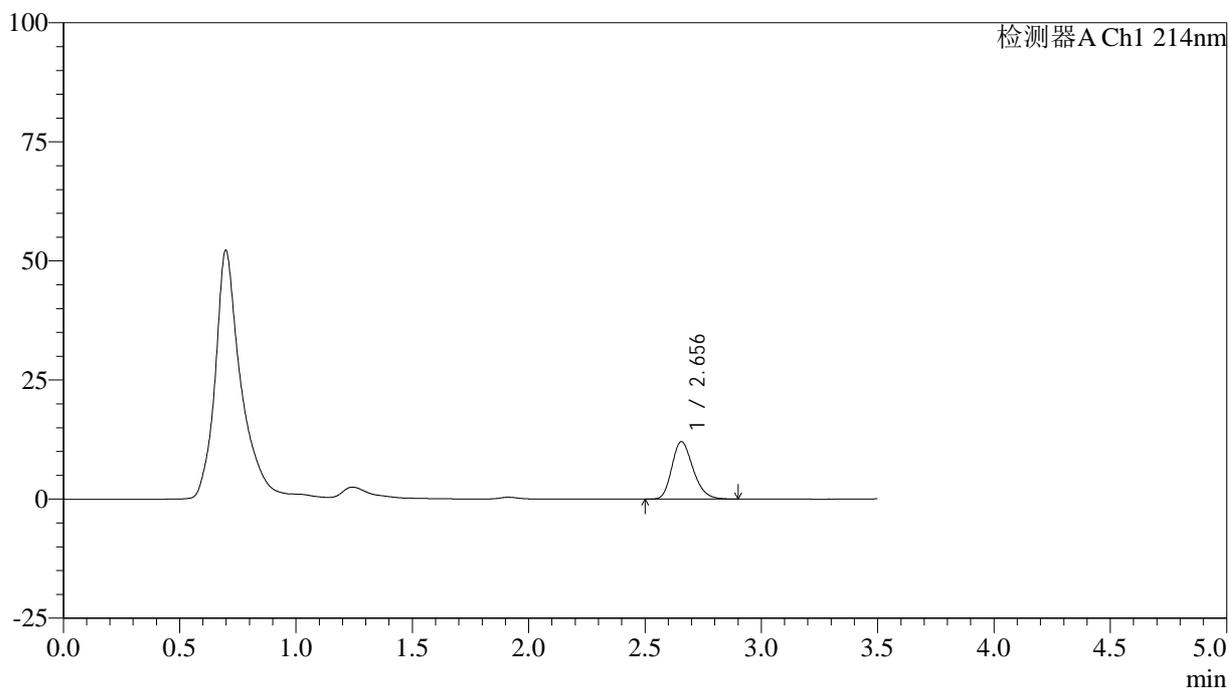
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-922-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:32:00 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:18 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	76369	100.000	12052	4083	1.237	--
总计		76369	100.000	12052			

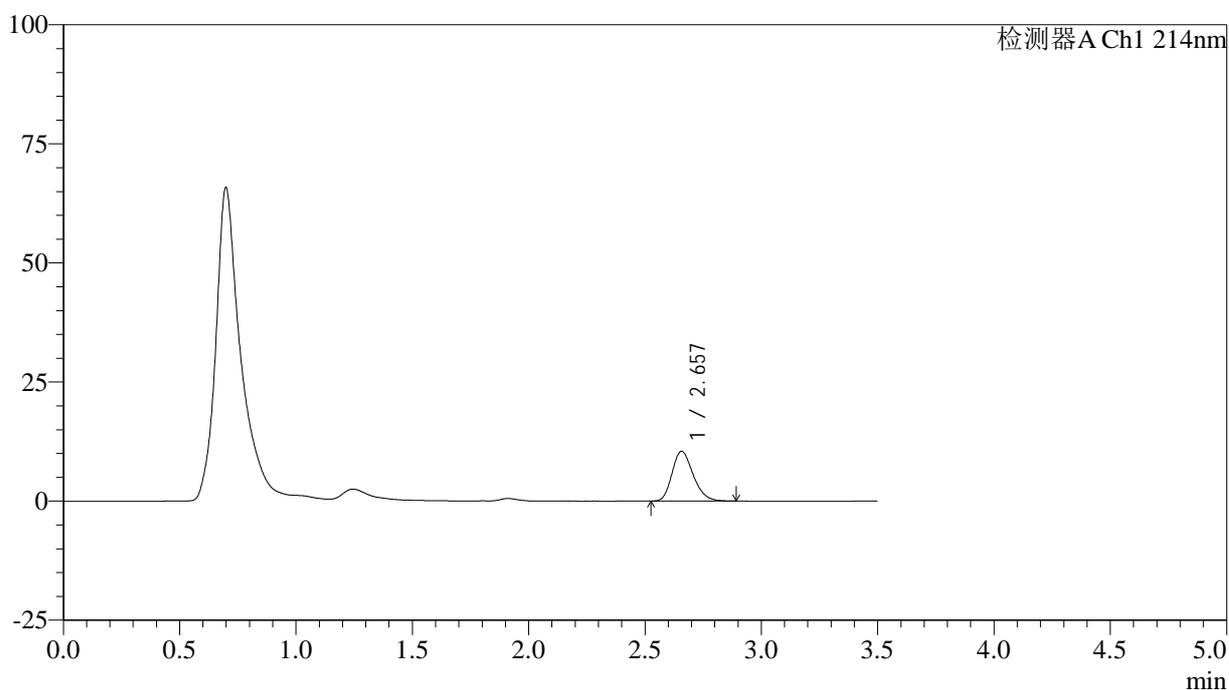
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-923-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:35:56 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:21 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	66310	100.000	10464	4098	1.234	--
总计		66310	100.000	10464			

图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1





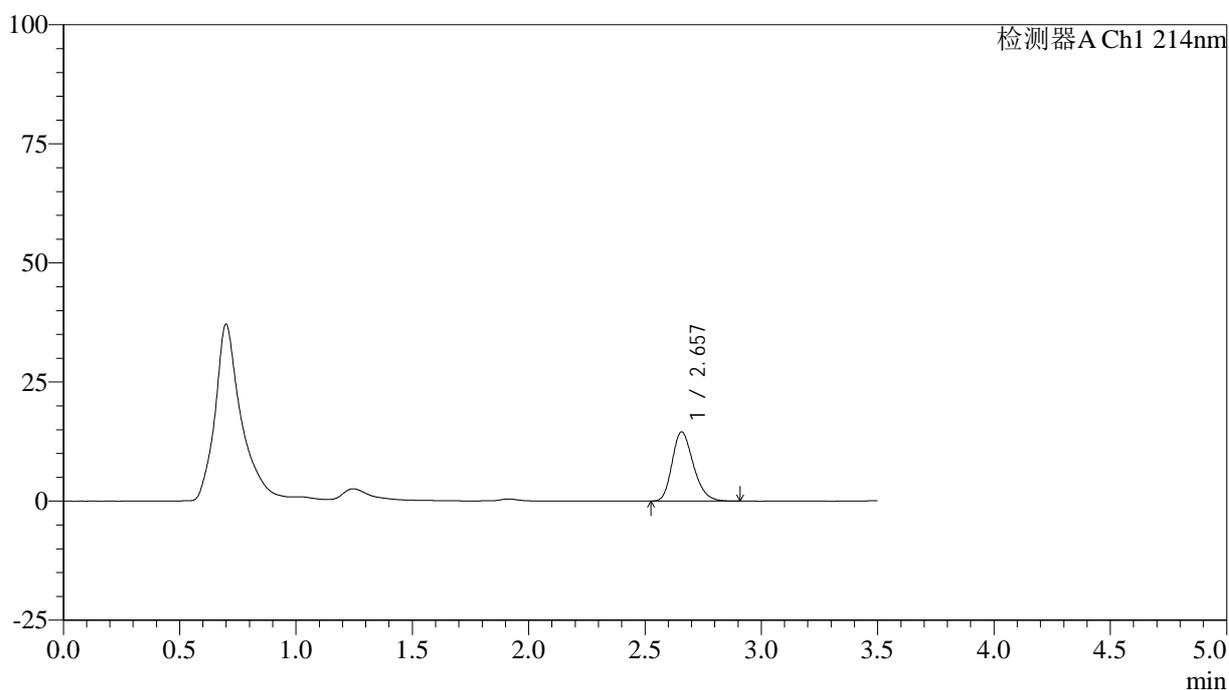


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-927-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:51:39 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:15:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	92210	100.000	14512	4084	1.241	--
总计		92210	100.000	14512			

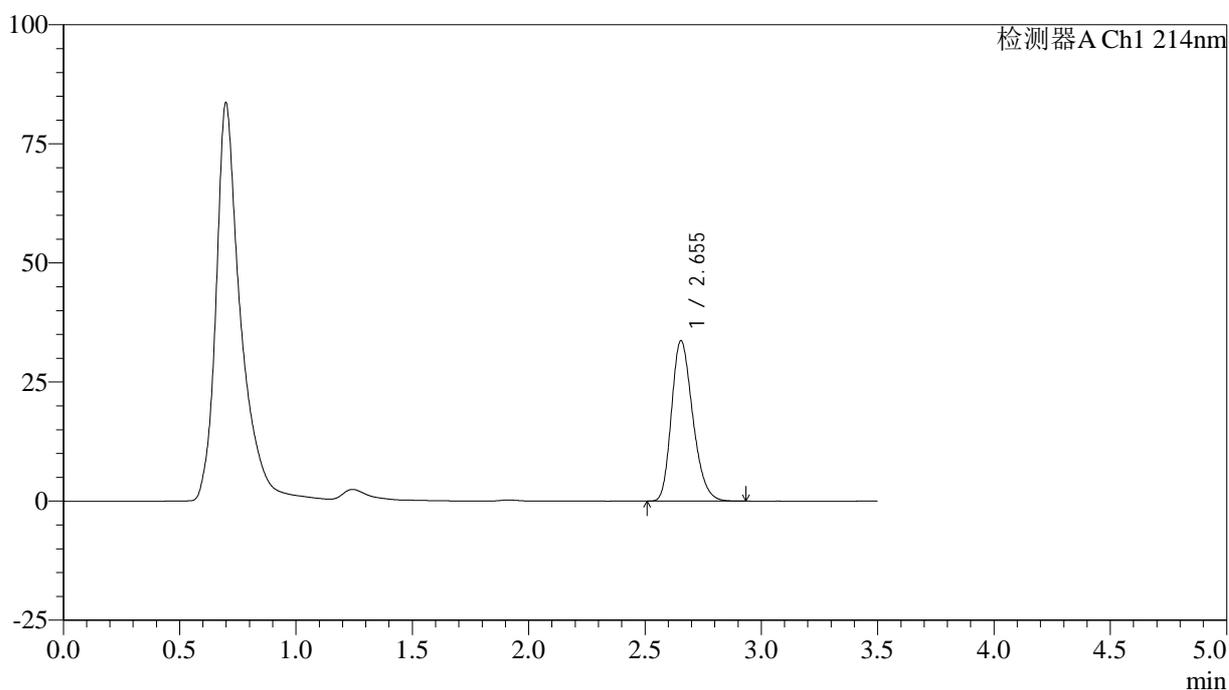
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-928-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:55:34 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:34 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	214430	100.000	33699	4048	1.246	--
总计		214430	100.000	33699			

图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

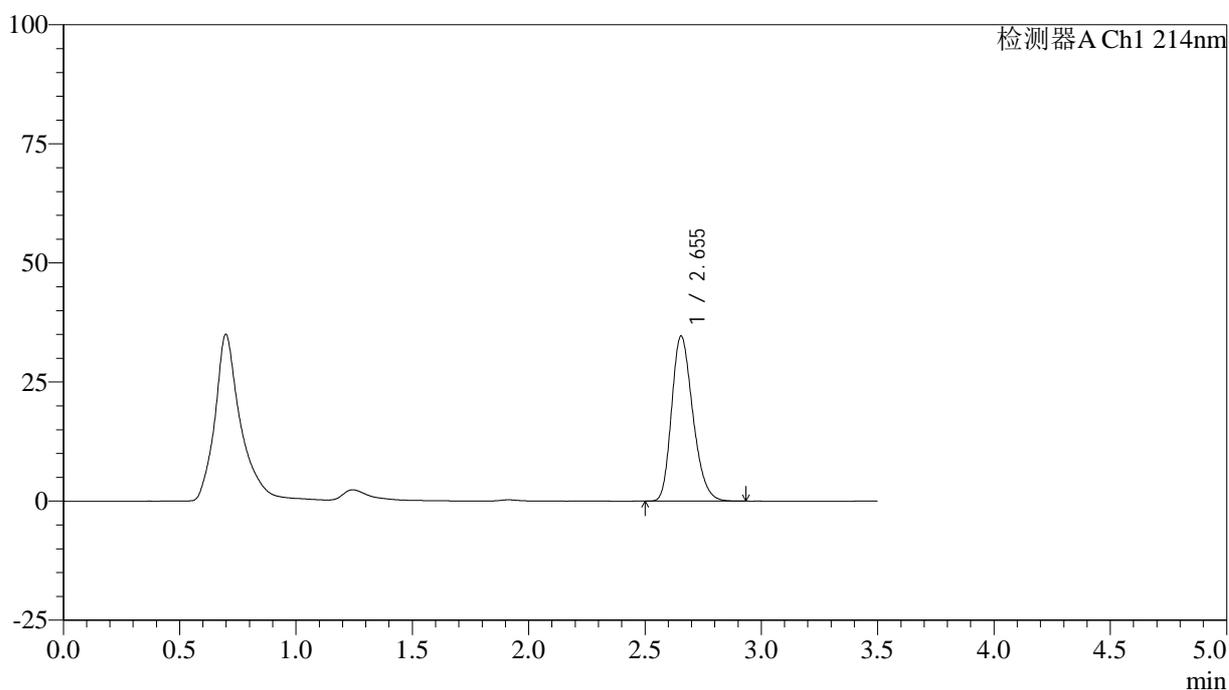


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-930-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:03:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:40 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	220481	100.000	34684	4055	1.245	--
总计		220481	100.000	34684			

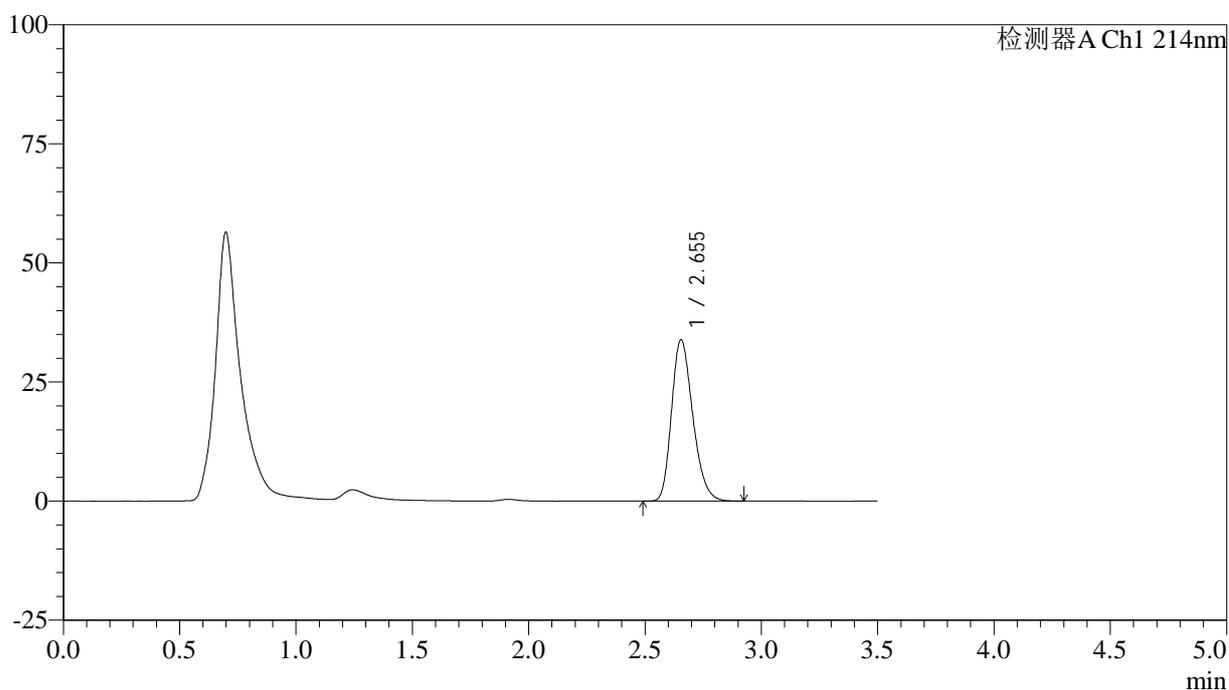
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-931-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:07:20 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:43 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	215327	100.000	33891	4056	1.246	--
总计		215327	100.000	33891			

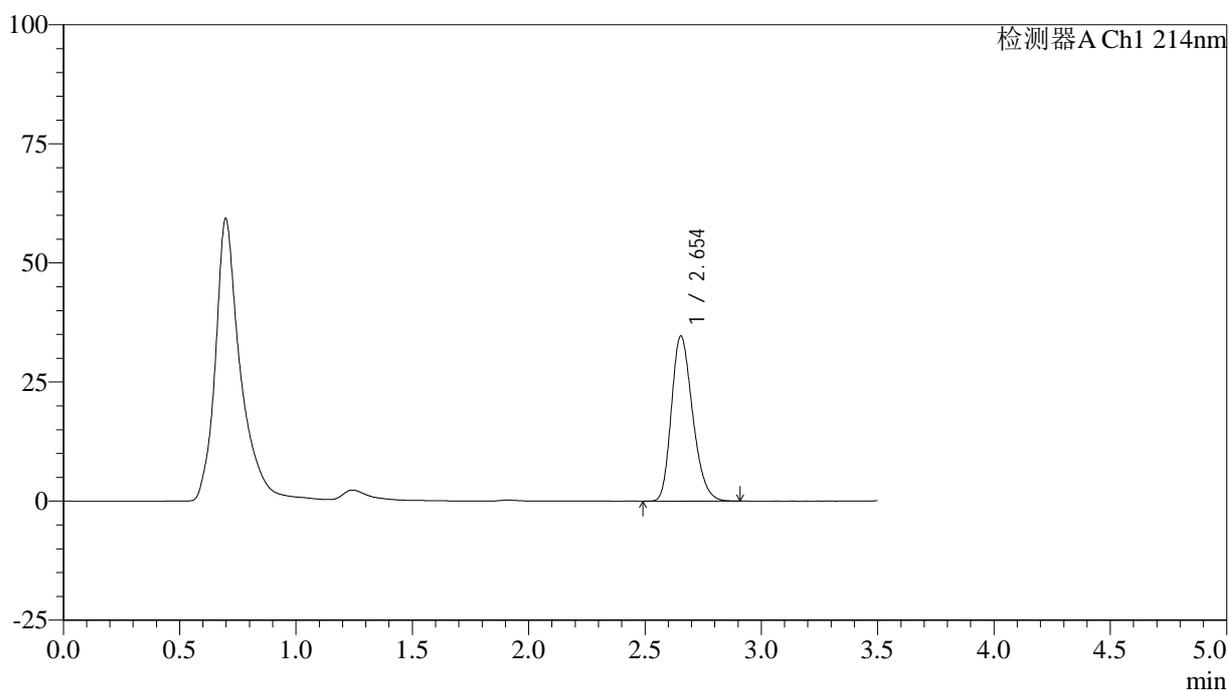
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-932-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:11:16 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:46 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	220348	100.000	34664	4049	1.246	--
总计		220348	100.000	34664			

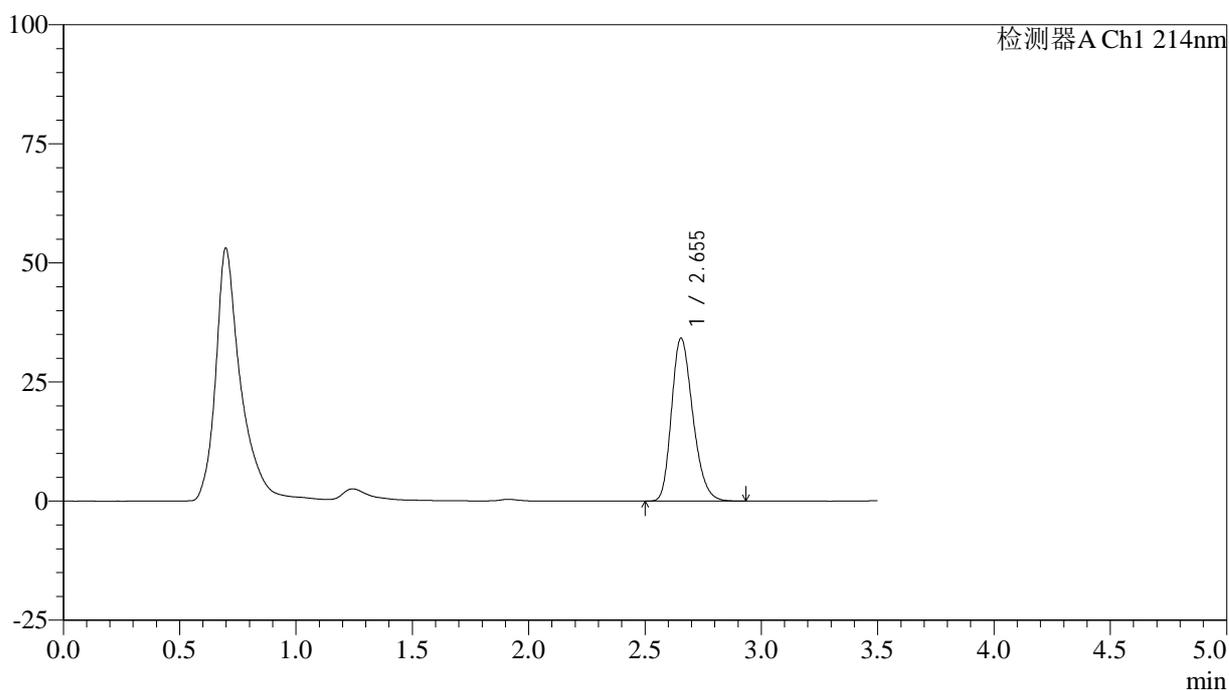
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-933-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:15:12 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:48 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	217837	100.000	34233	4044	1.246	--
总计		217837	100.000	34233			

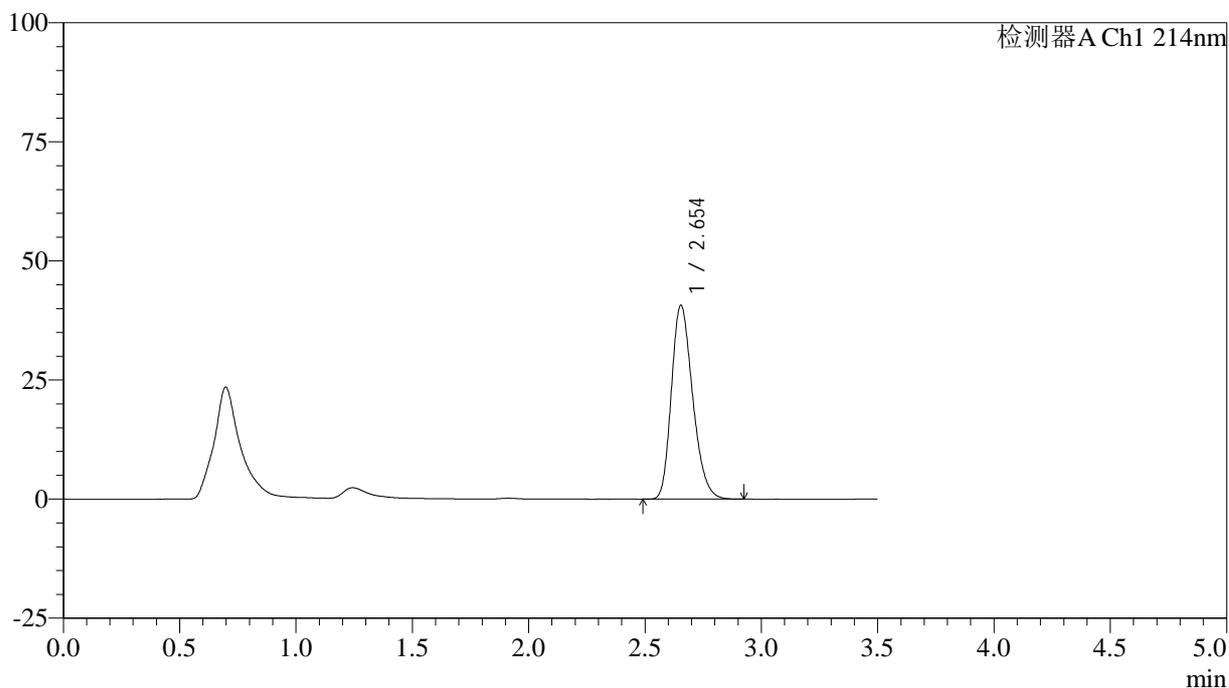
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-934-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:19:08 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:51 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	259093	100.000	40706	4040	1.248	--
总计		259093	100.000	40706			

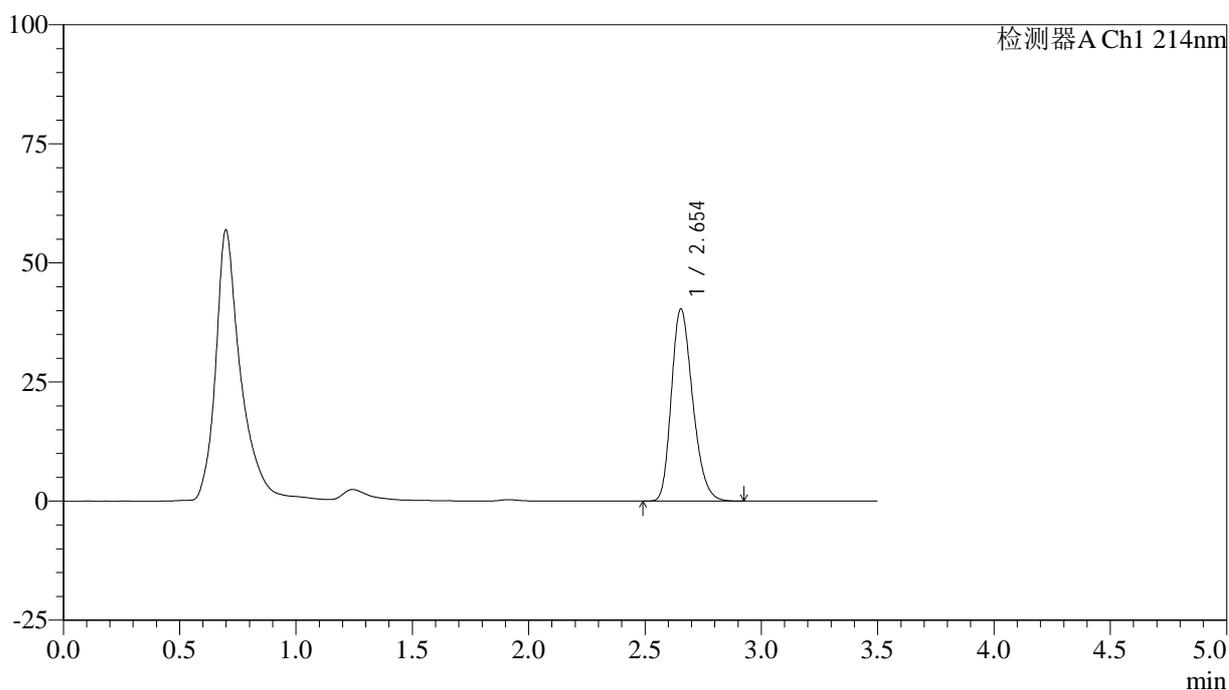
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-935-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:23:04 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:54 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	256789	100.000	40350	4043	1.249	--
总计		256789	100.000	40350			

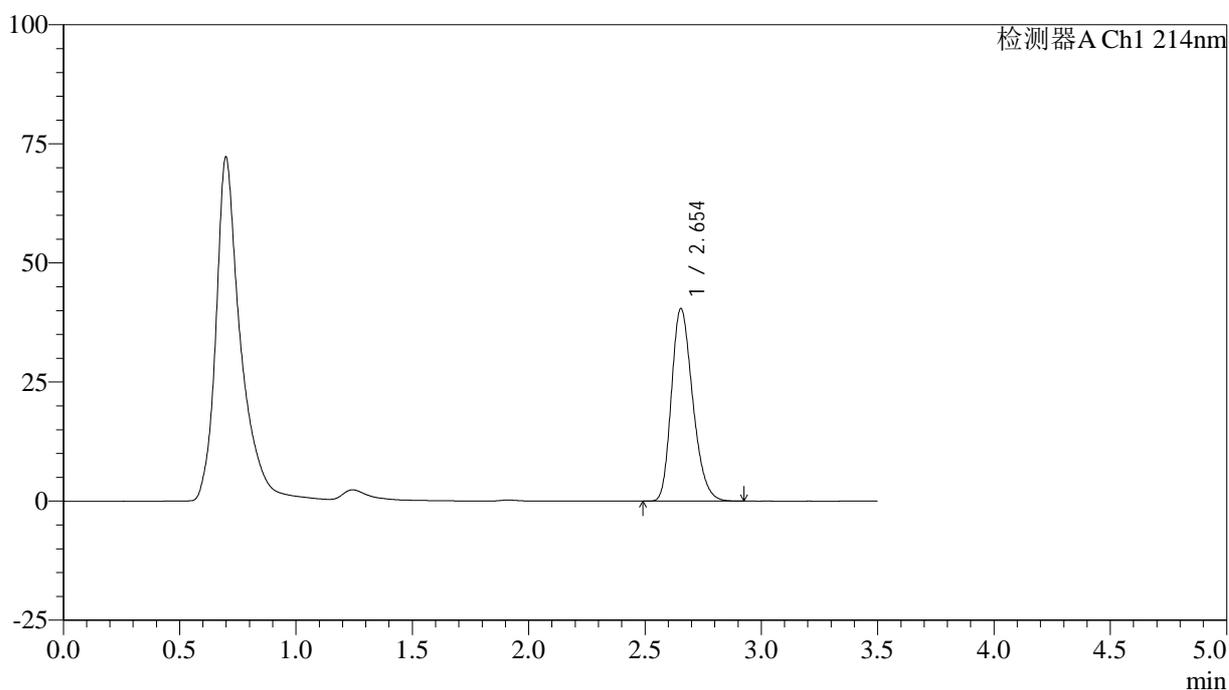
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-936-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:27:00 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:15:58 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	257343	100.000	40439	4041	1.249	--
总计		257343	100.000	40439			

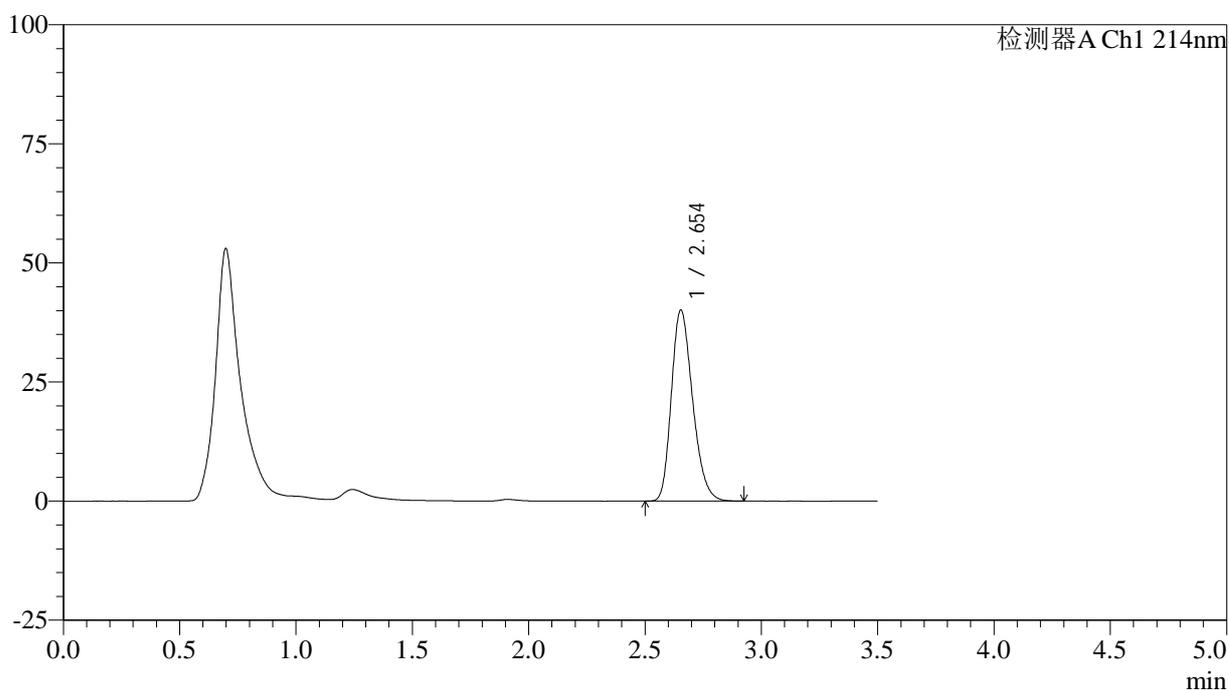
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-937-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:30:56 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:01 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	254932	100.000	40108	4049	1.248	--
总计		254932	100.000	40108			

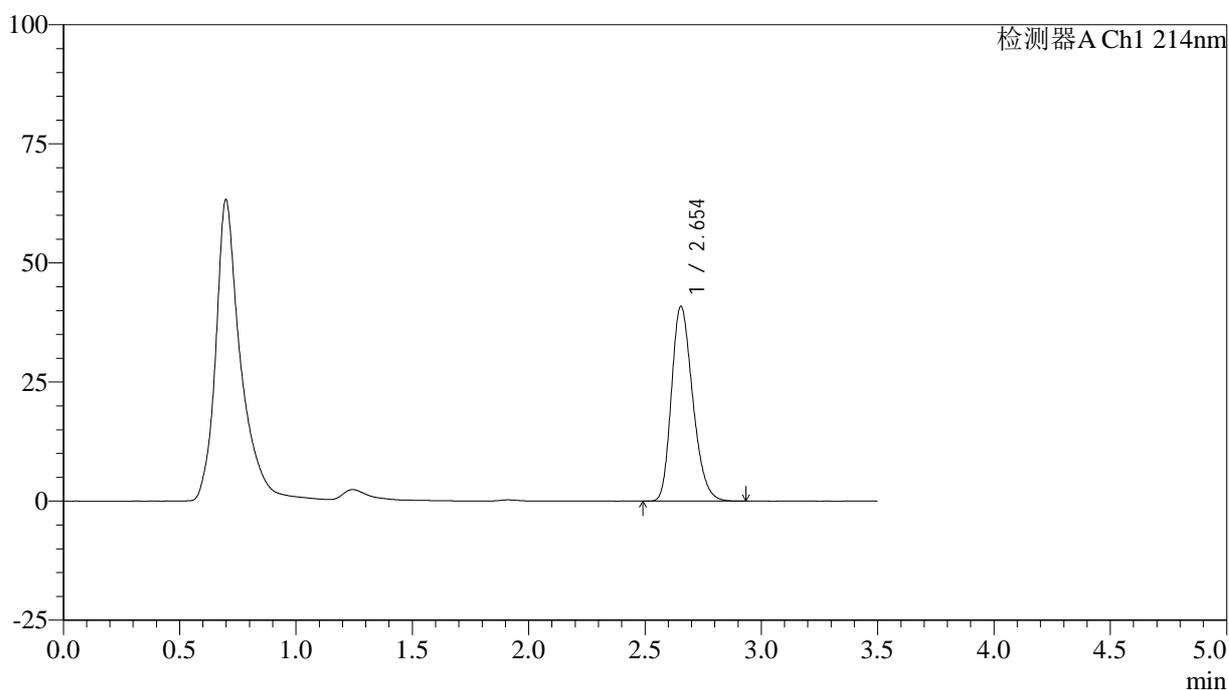
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-938-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:34:52 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:04 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	260331	100.000	40918	4042	1.248	--
总计		260331	100.000	40918			

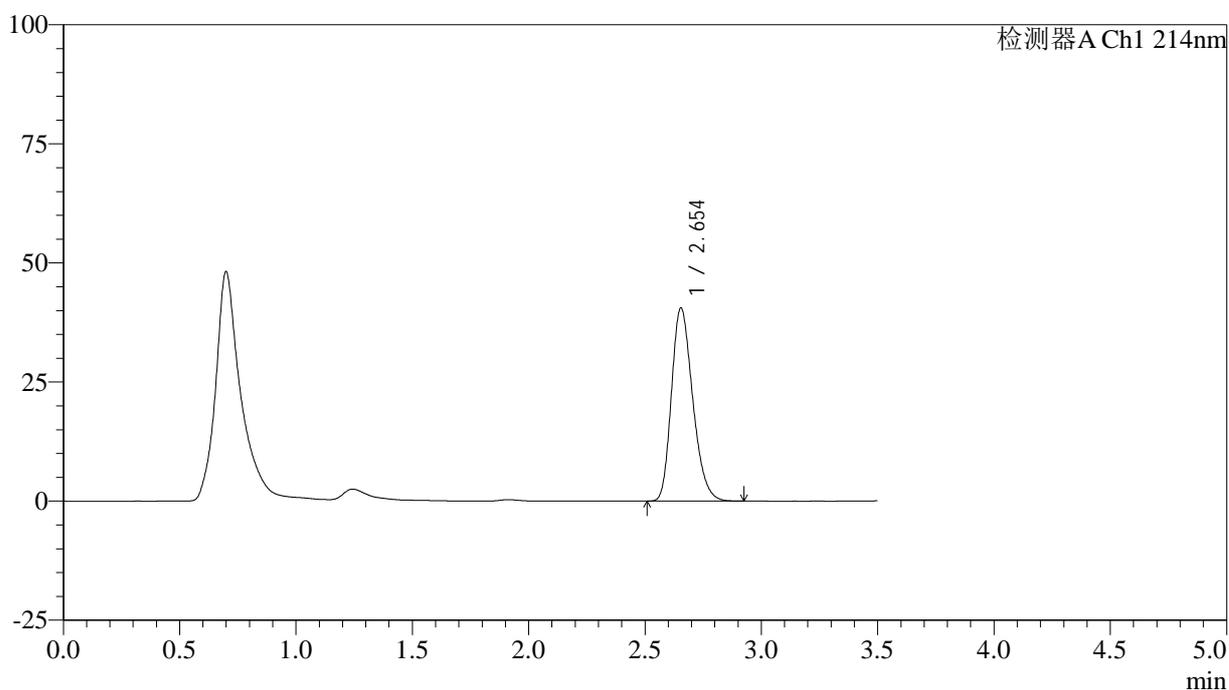
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-939-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:38:48 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:07 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	257932	100.000	40561	4048	1.249	--
总计		257932	100.000	40561			

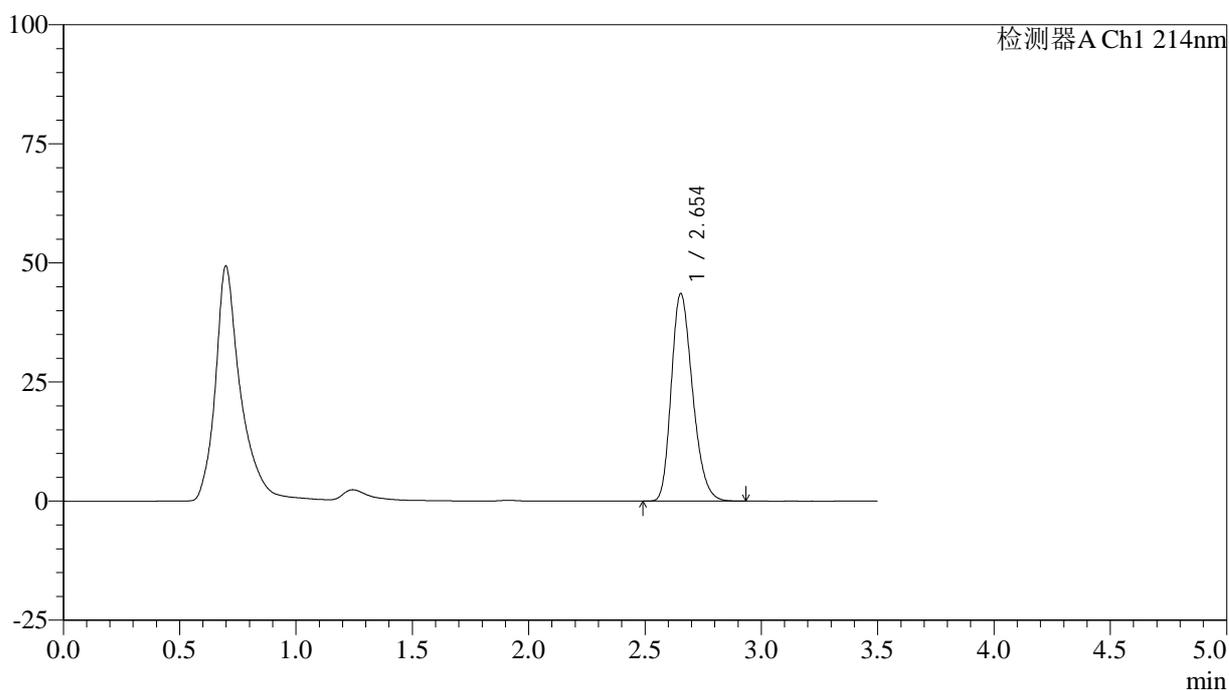
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-940-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:42:44 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:10 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	277443	100.000	43563	4031	1.249	--
总计		277443	100.000	43563			

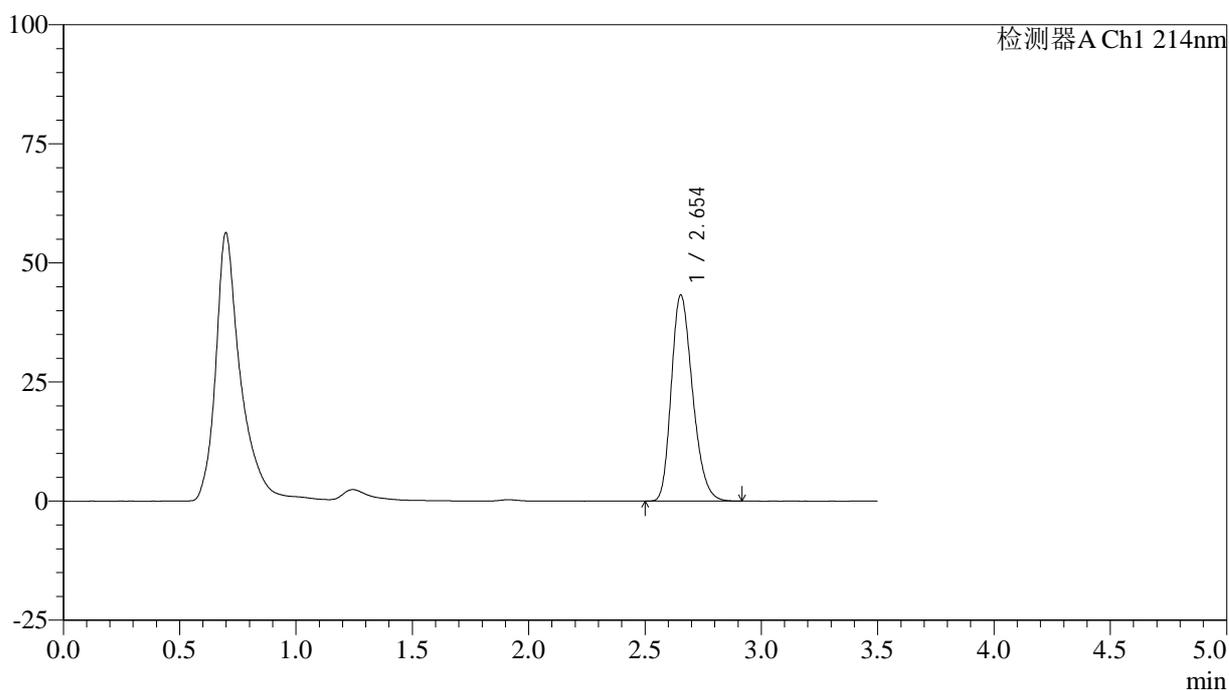
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-941-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 16:46:41 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:13 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	275513	100.000	43277	4036	1.249	--
总计		275513	100.000	43277			

图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



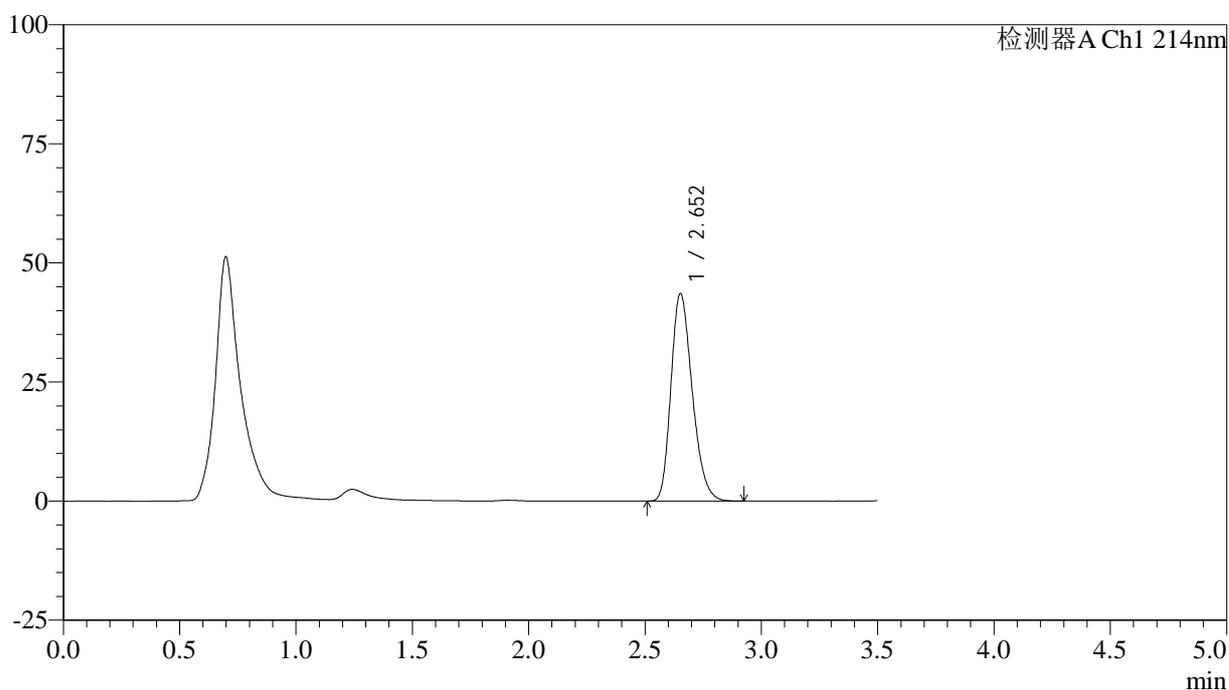


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30℃	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-944-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者:jiangjinwei
进样时间: 2024/07/18 16:58:29	处理者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	277318	100.000	43487	4034	1.251	--
总计		277318	100.000	43487			

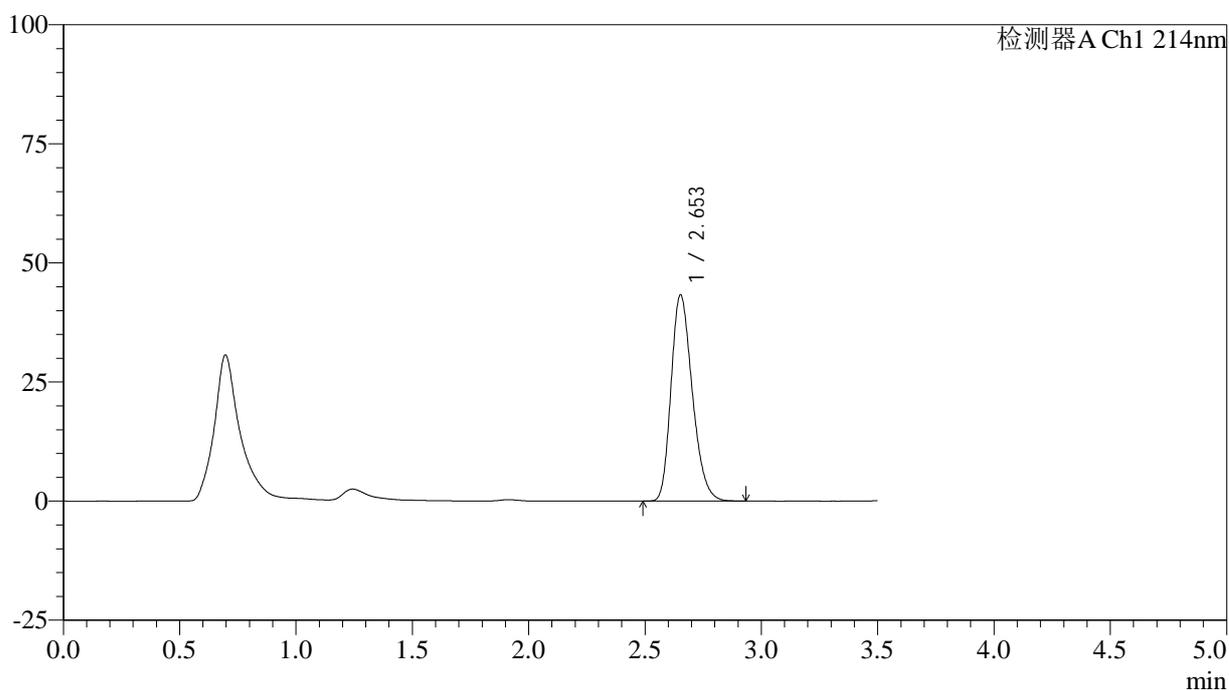
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-945-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:02:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:24 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	275266	100.000	43222	4044	1.250	--
总计		275266	100.000	43222			

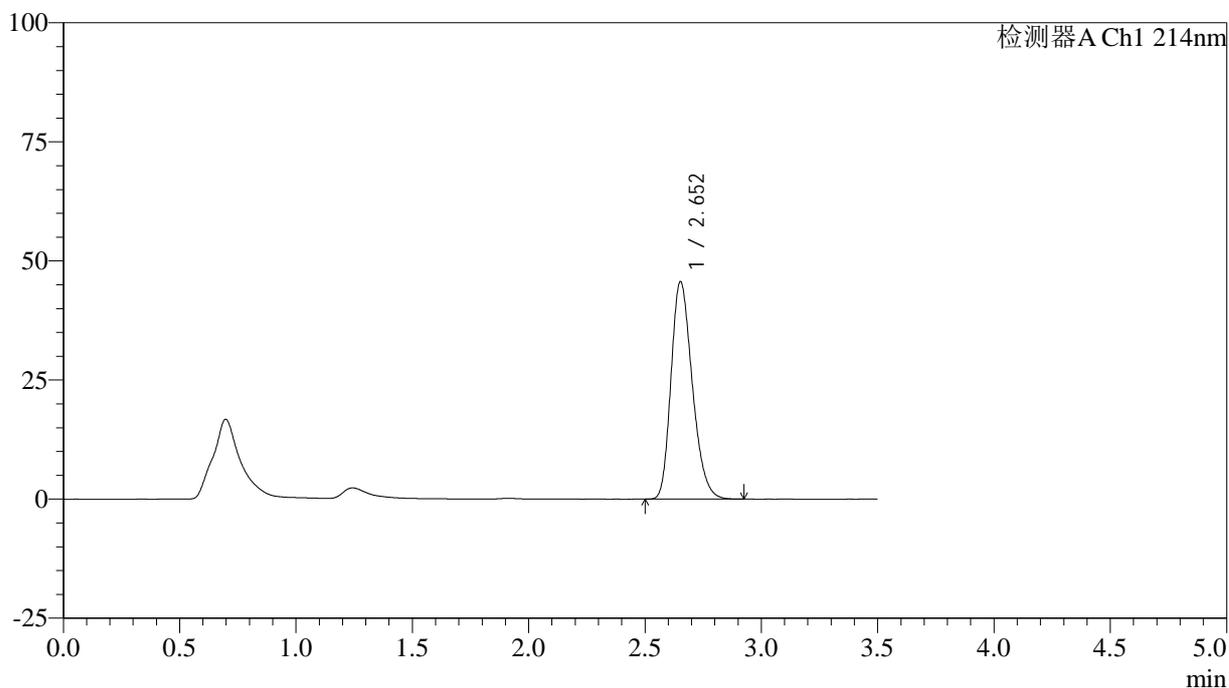
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-946-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:06:22 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:16:26 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	290539	100.000	45594	4034	1.252	--
总计		290539	100.000	45594			

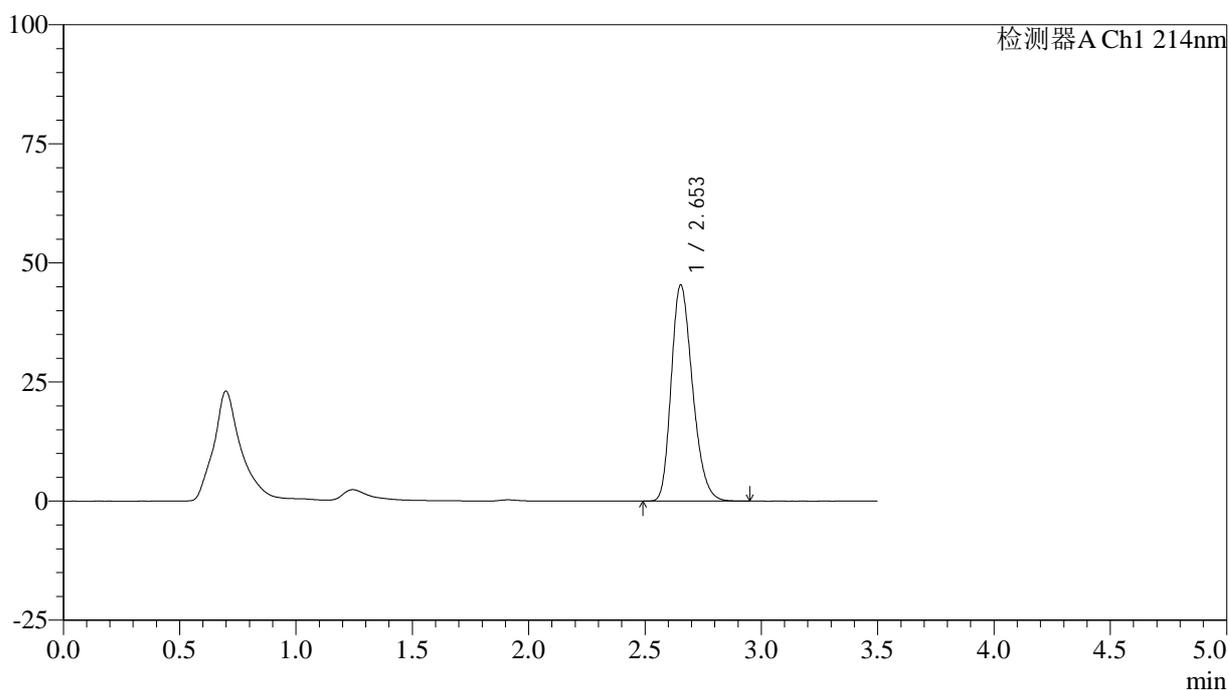
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-947-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:10:18 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:29 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	289303	100.000	45366	4025	1.252	--
总计		289303	100.000	45366			

图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

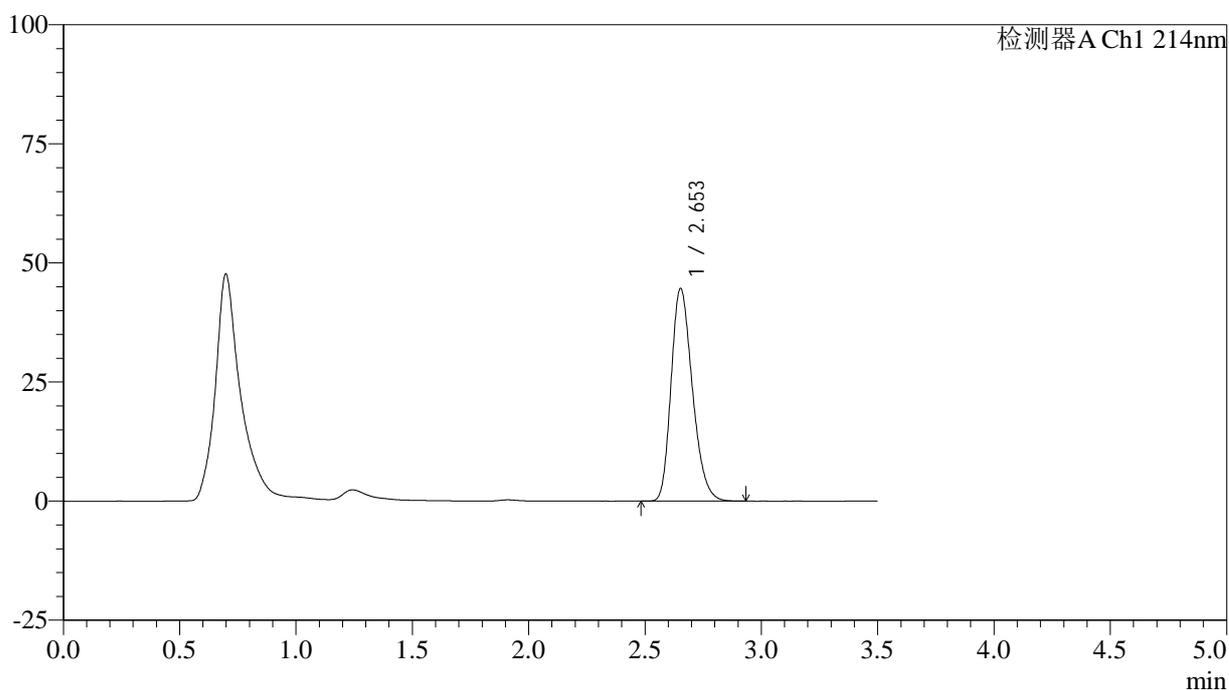


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-949-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:18:11 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:35 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	284479	100.000	44620	4034	1.252	--
总计		284479	100.000	44620			

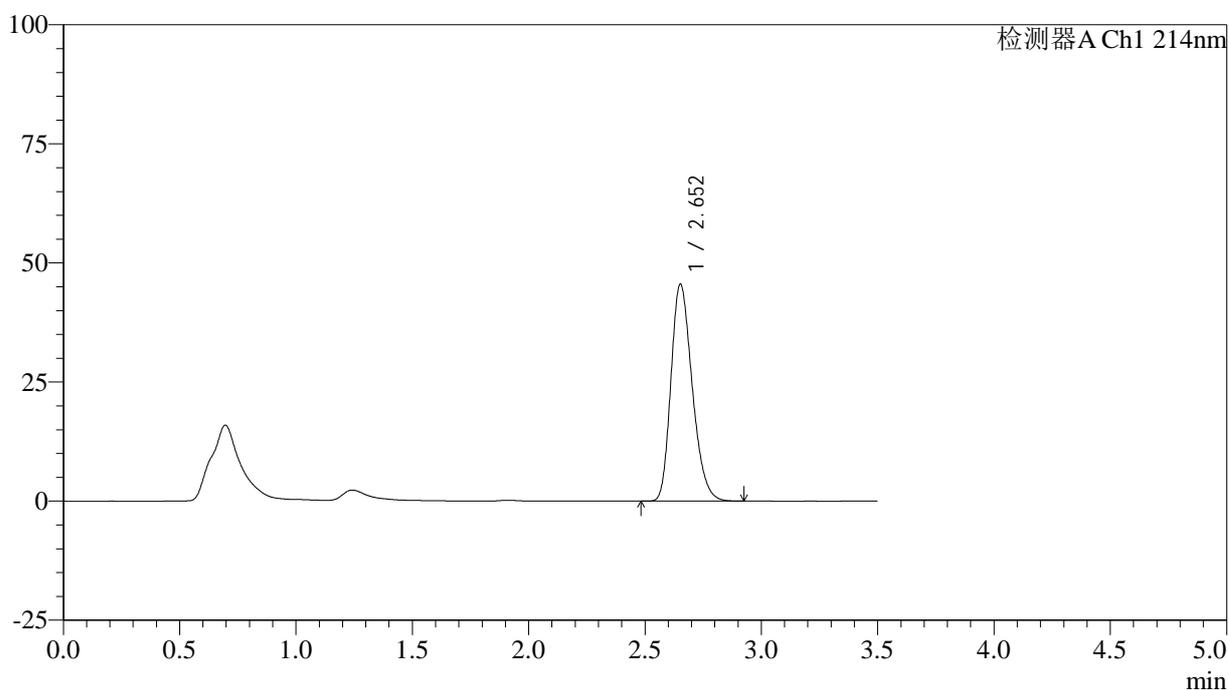
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-950-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者:jiangjinwei
进样时间: 2024/07/18 17:22:07	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/07/19 13:16:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	289876	100.000	45436	4032	1.252	--
总计		289876	100.000	45436			

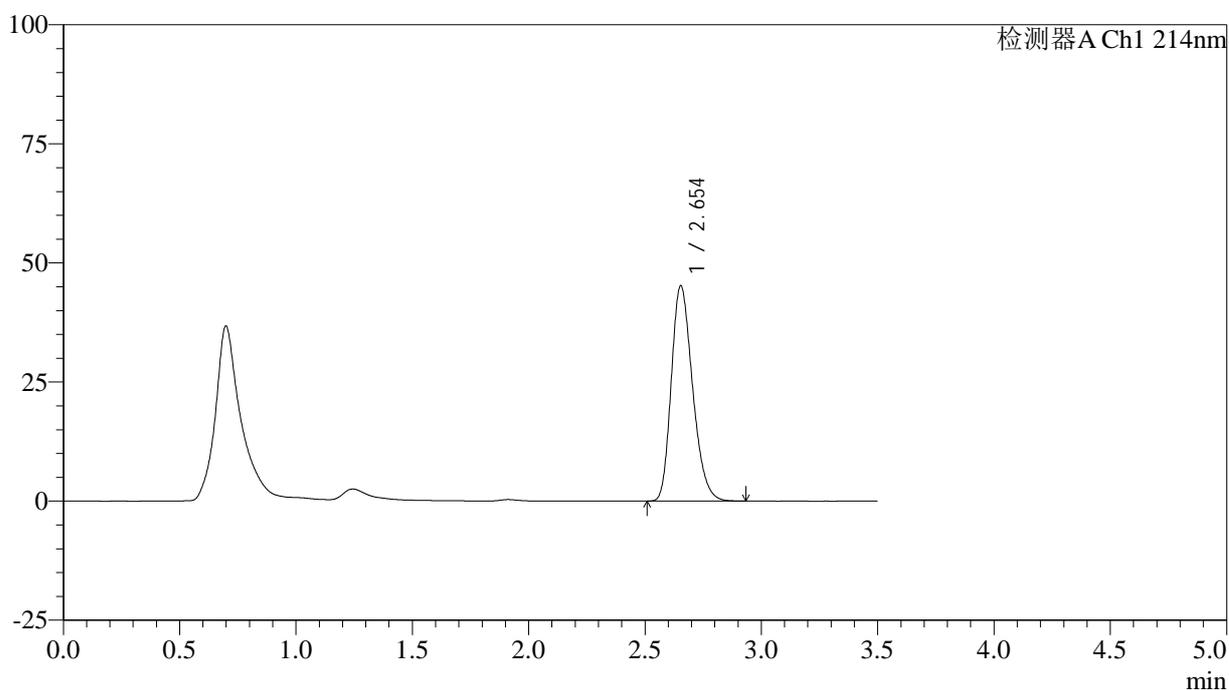
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-951-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:26:03 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:40 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	288058	100.000	45191	4024	1.250	--
总计		288058	100.000	45191			

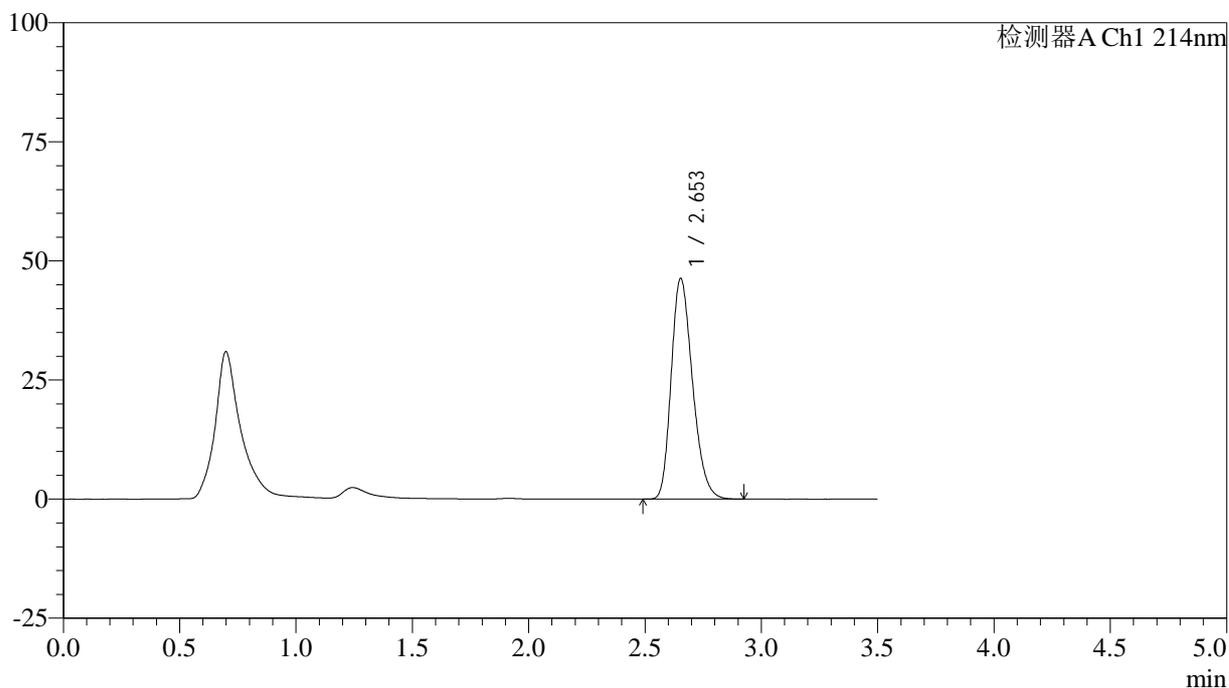
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-952-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:30:00 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:43 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	295483	100.000	46308	4016	1.250	--
总计		295483	100.000	46308			

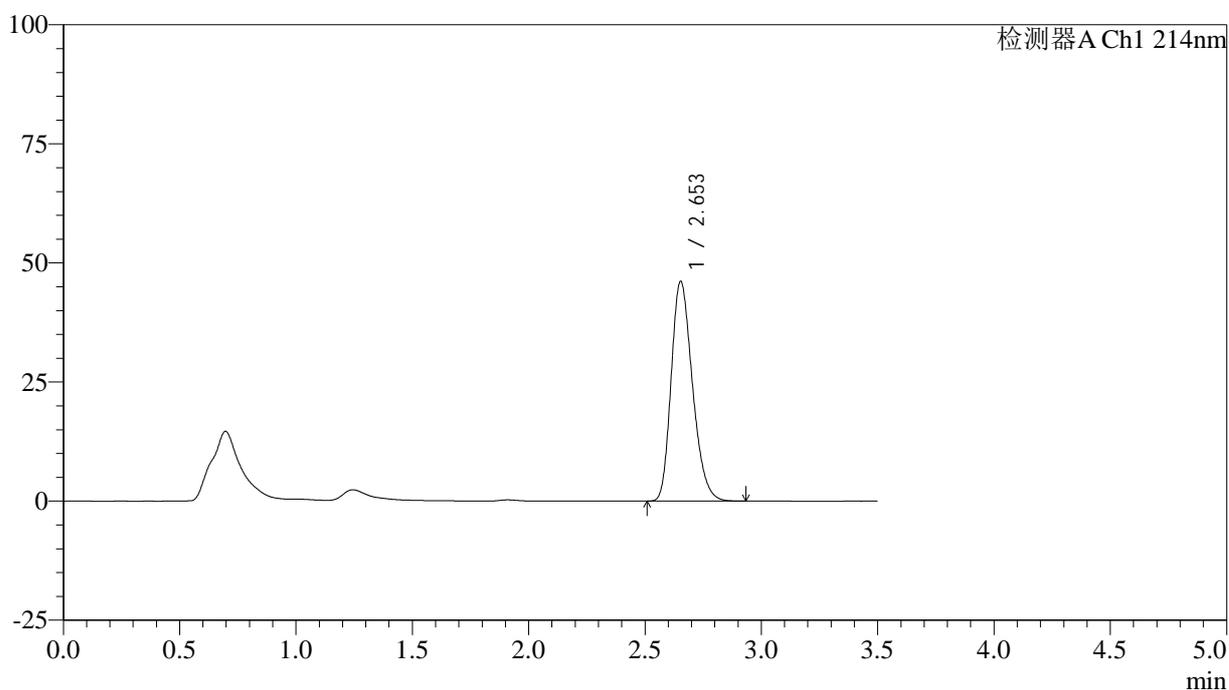
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-953-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:33:57 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:46 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	293962	100.000	46099	4028	1.250	--
总计		293962	100.000	46099			

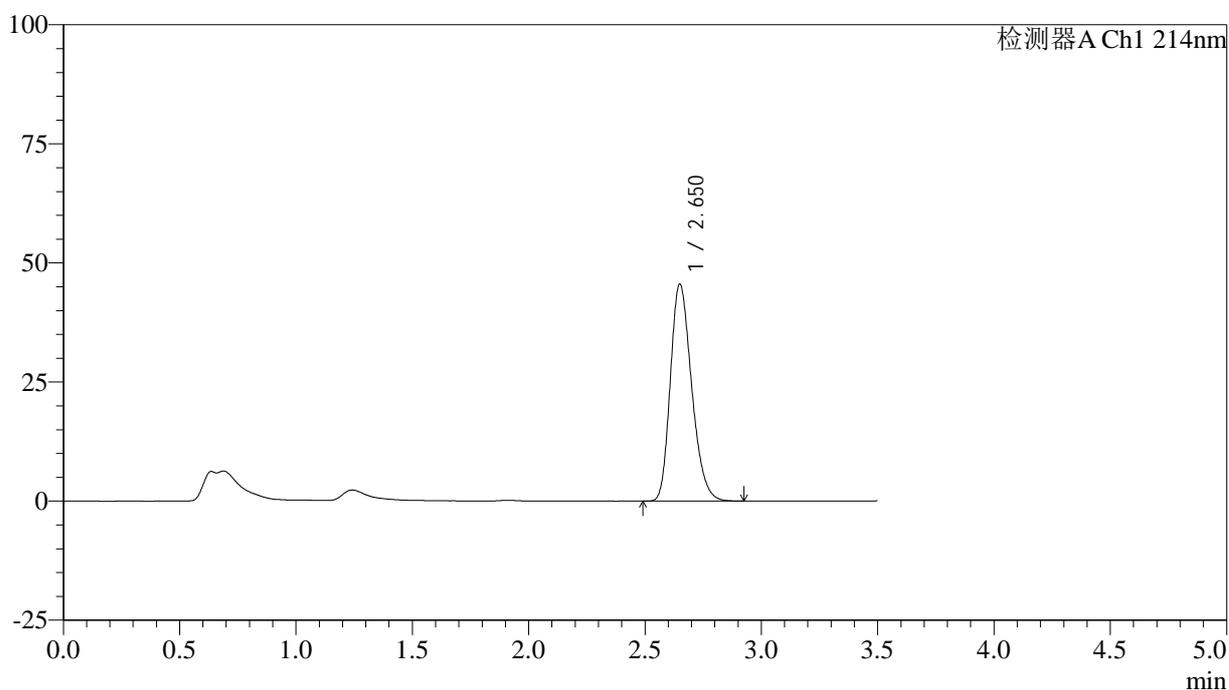
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-954-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:37:53 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:49 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	290548	100.000	45494	4016	1.250	--
总计		290548	100.000	45494			

图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

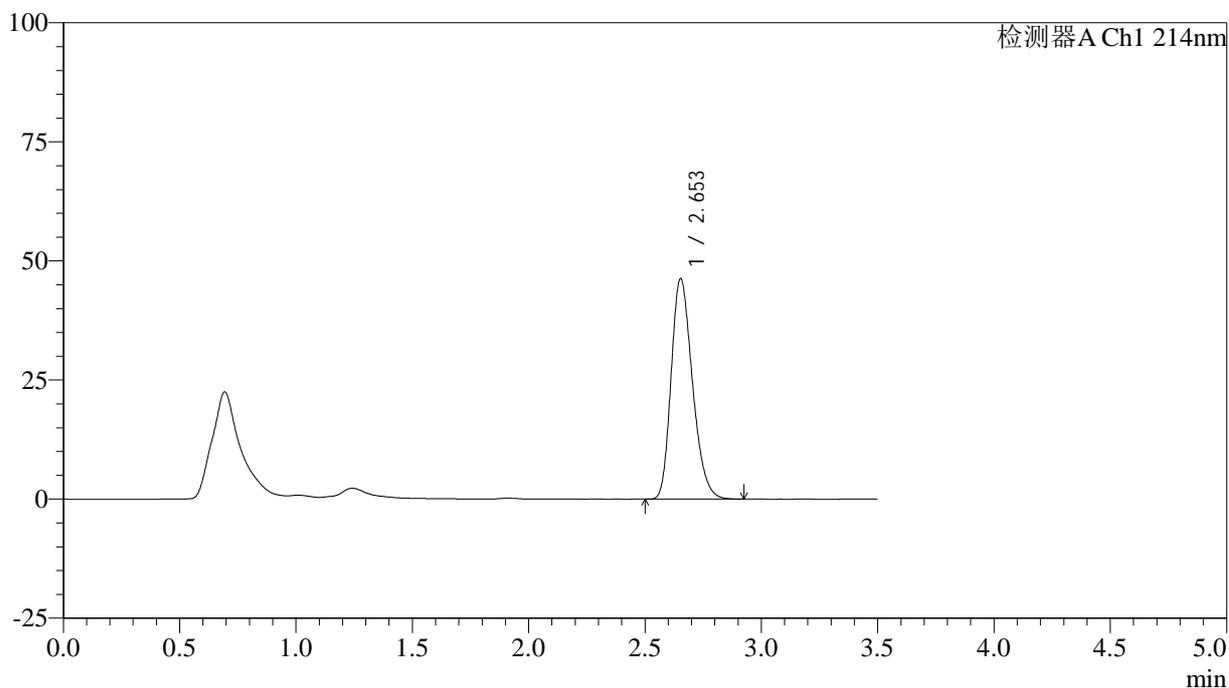


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-956-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:45:45 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:54 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	294979	100.000	46242	4021	1.252	--
总计		294979	100.000	46242			

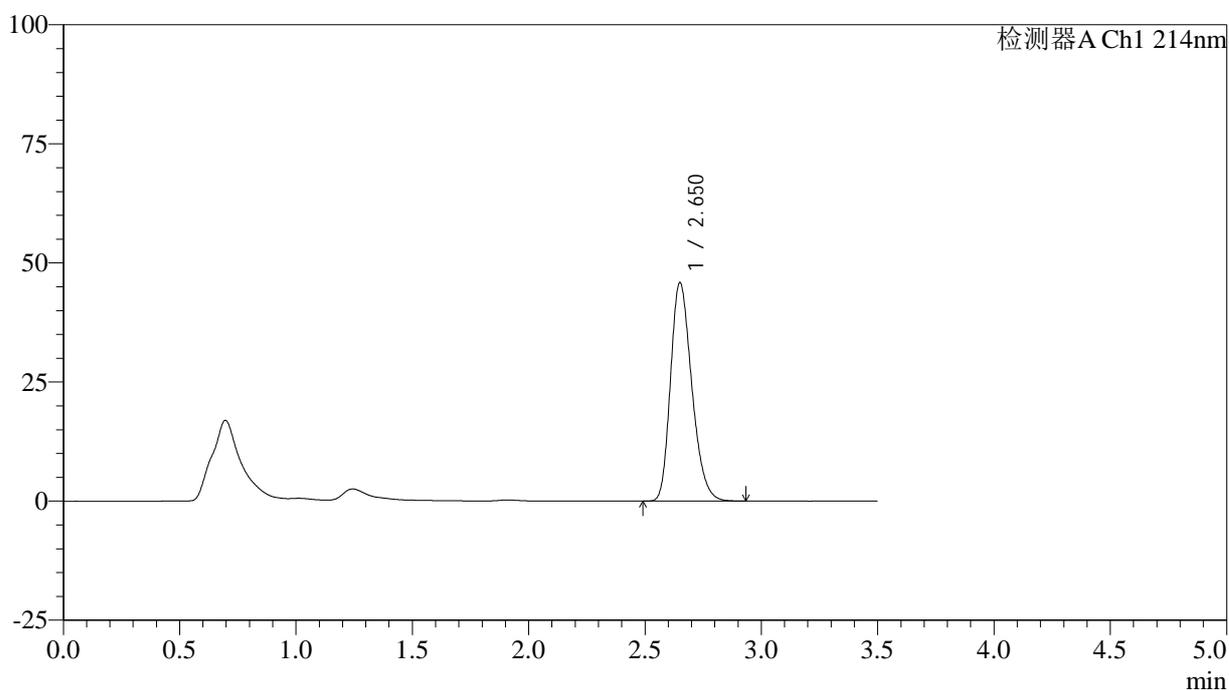
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-957-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:49:42 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:16:57 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	291735	100.000	45732	4031	1.258	--
总计		291735	100.000	45732			

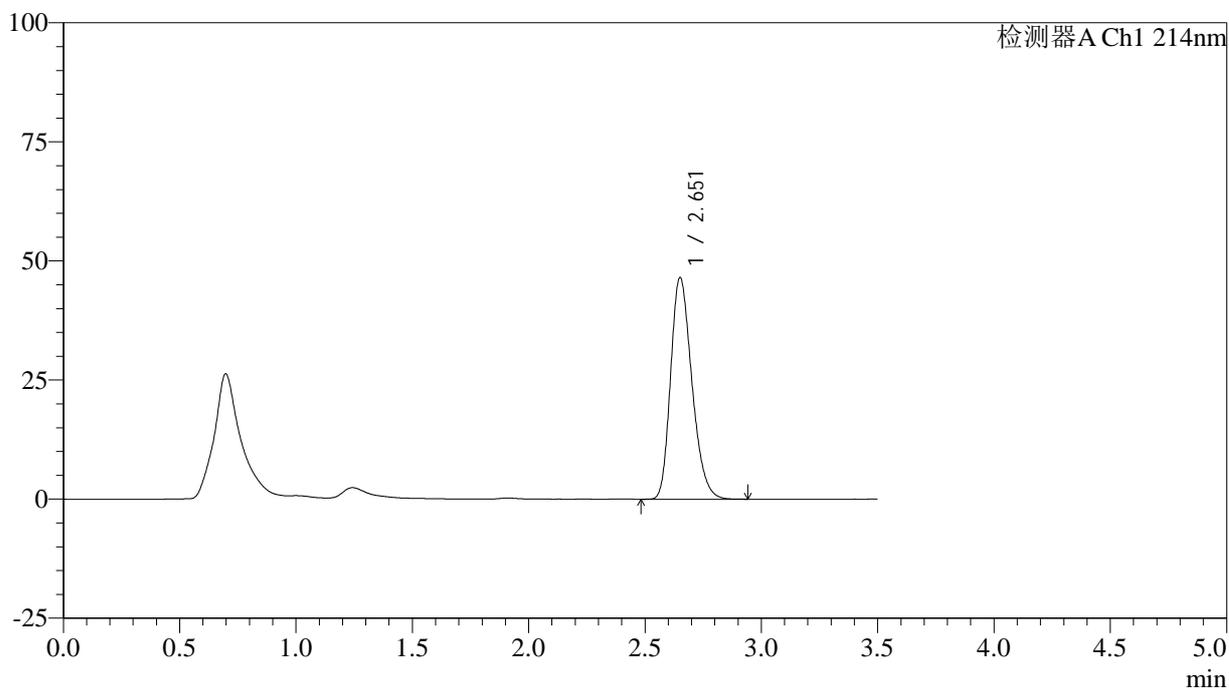
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-958-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:53:39 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:17:00 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	296498	100.000	46356	4025	1.258	--
总计		296498	100.000	46356			

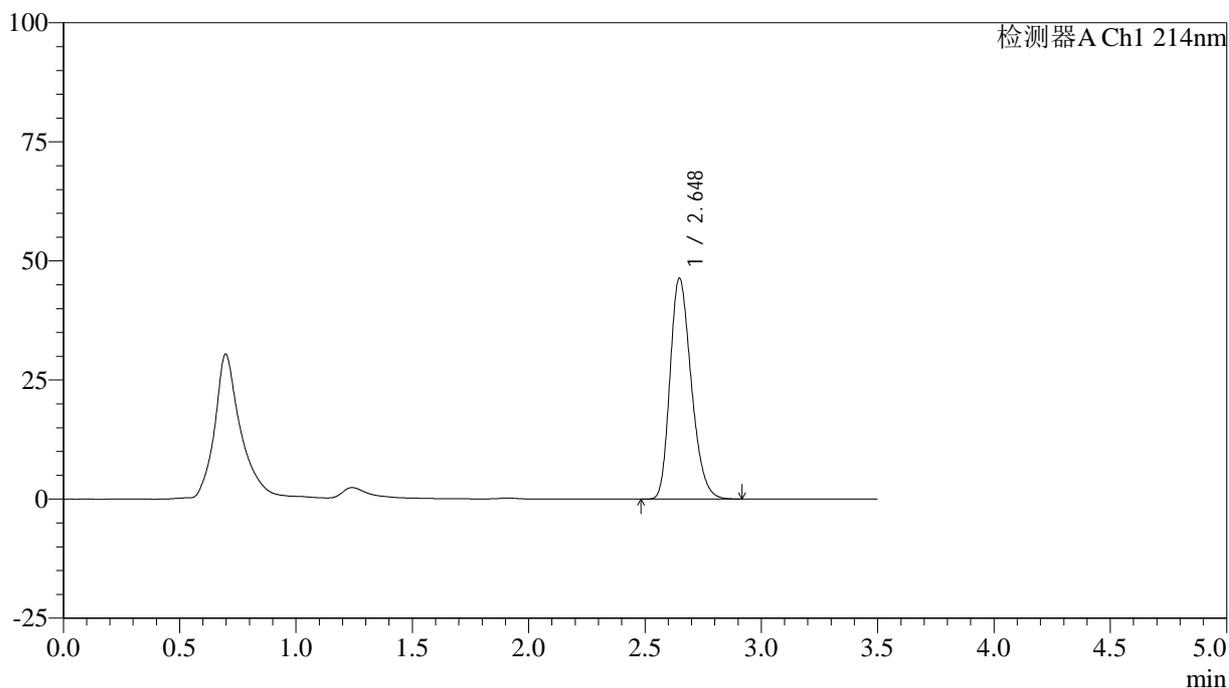
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30℃	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-959-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者:jiangjinwei
进样时间: 2024/07/18 17:57:34	处理者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/07/19 13:17:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	294625	100.000	46364	4033	1.255	--
总计		294625	100.000	46364			

图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

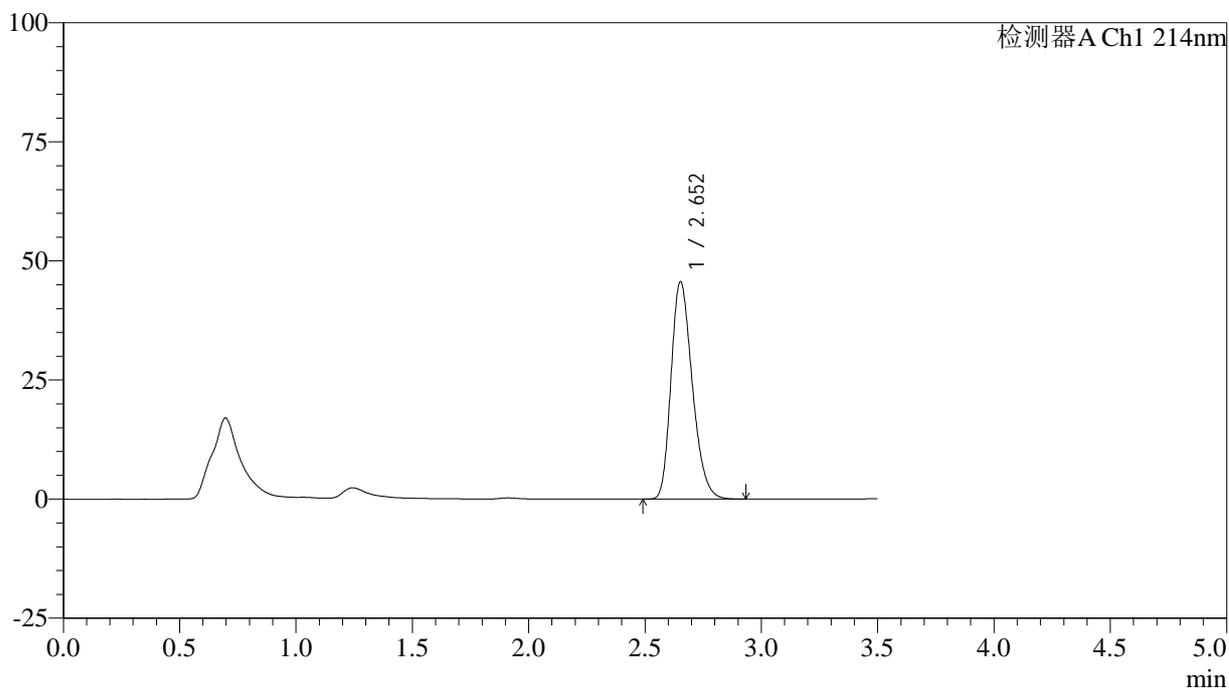


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-961-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:05:28 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:17:08 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	290301	100.000	45579	4047	1.257	--
总计		290301	100.000	45579			

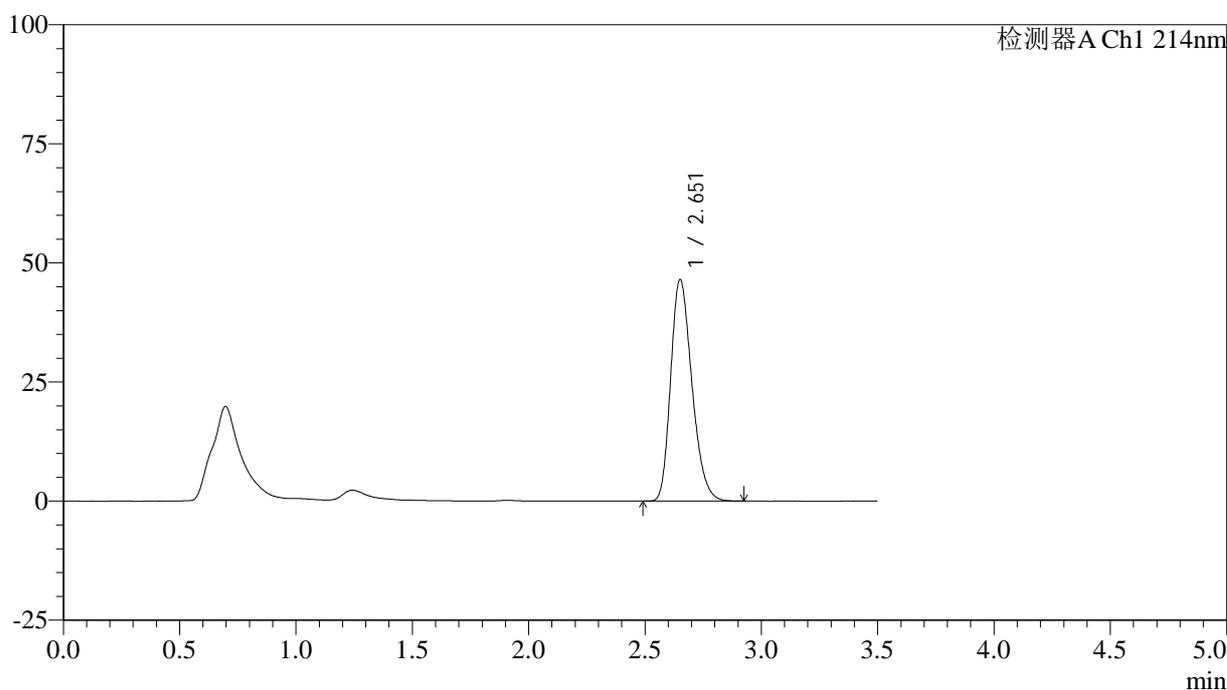
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-962-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:09:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:17:11 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	295678	100.000	46305	4042	1.256	--
总计		295678	100.000	46305			

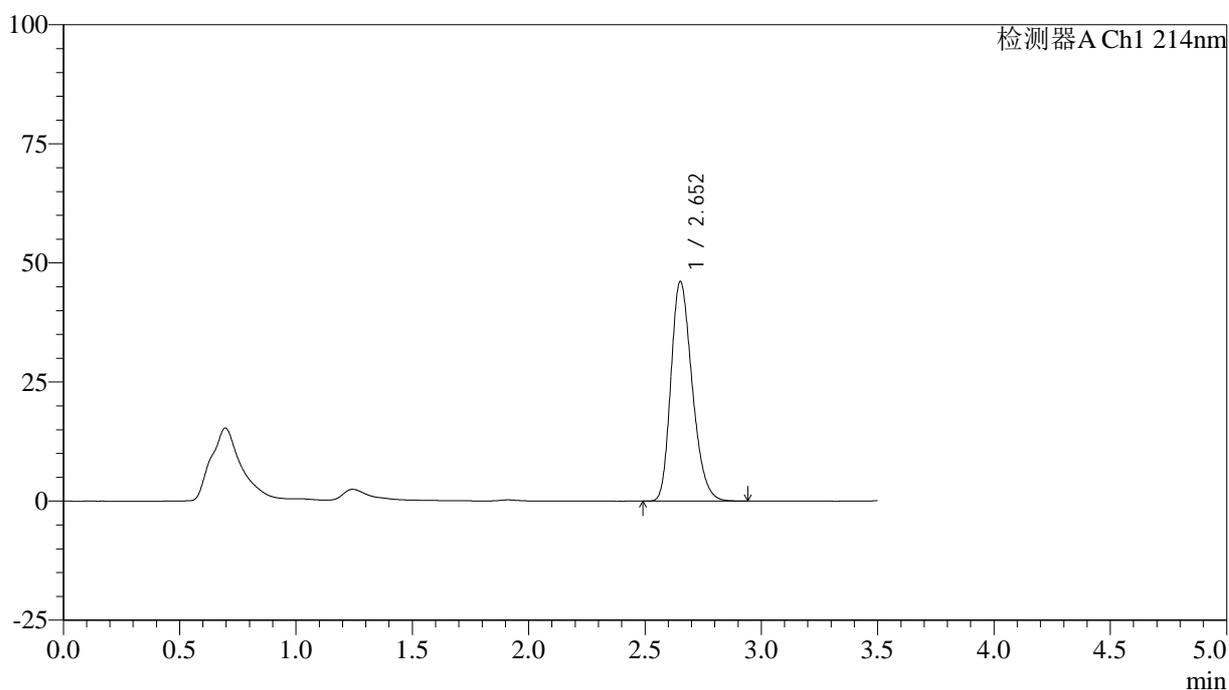
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-963-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:13:21 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:17:14 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	293309	100.000	45984	4036	1.256	--
总计		293309	100.000	45984			

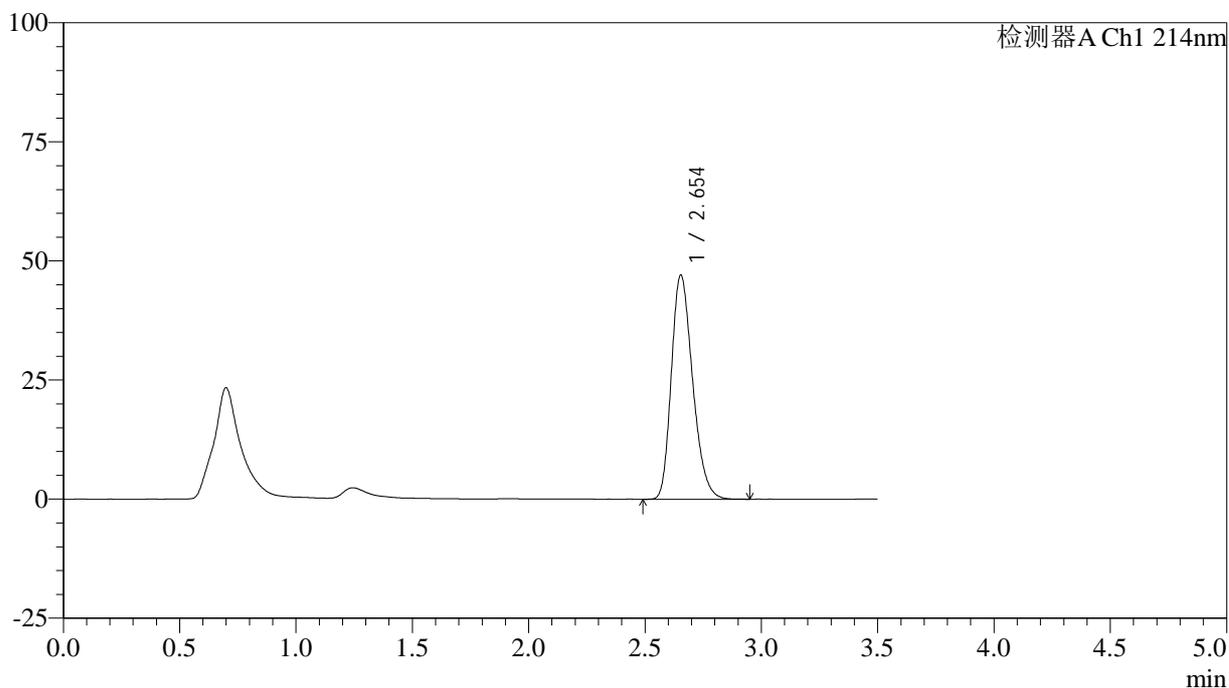
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-964-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:17:18 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:17:17 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	299552	100.000	47058	4039	1.255	--
总计		299552	100.000	47058			

图105 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

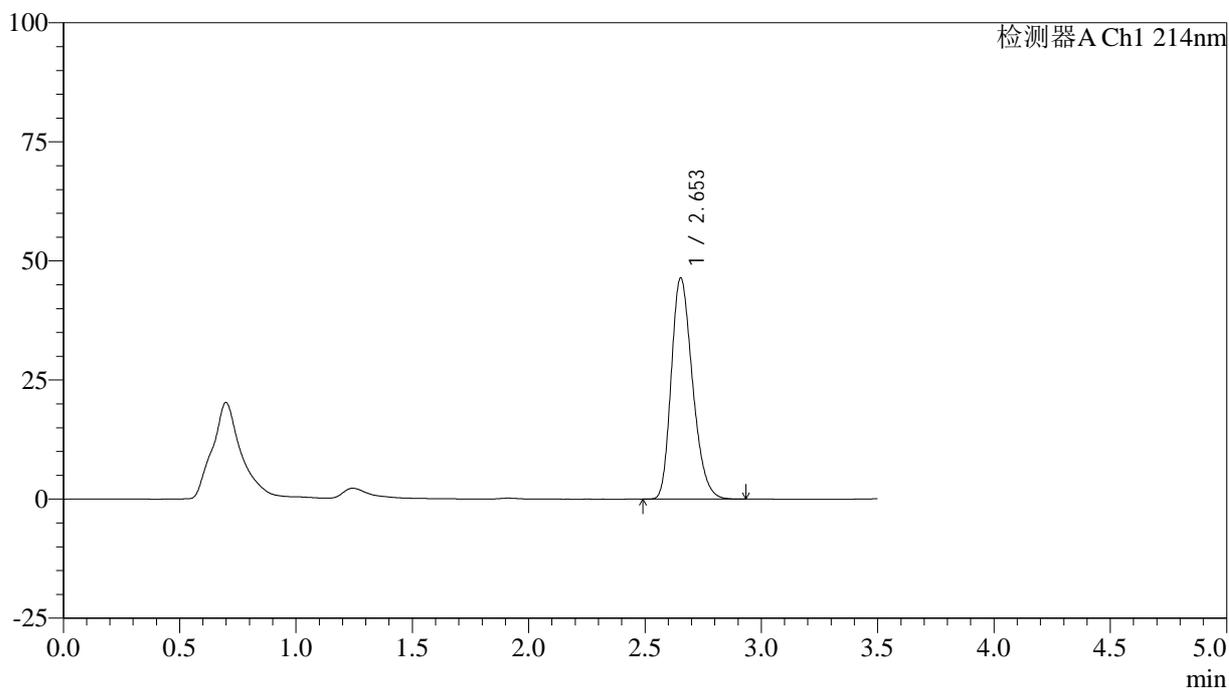


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-966-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:25:10 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:17:22 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	295754	100.000	46435	4029	1.257	--
总计		295754	100.000	46435			

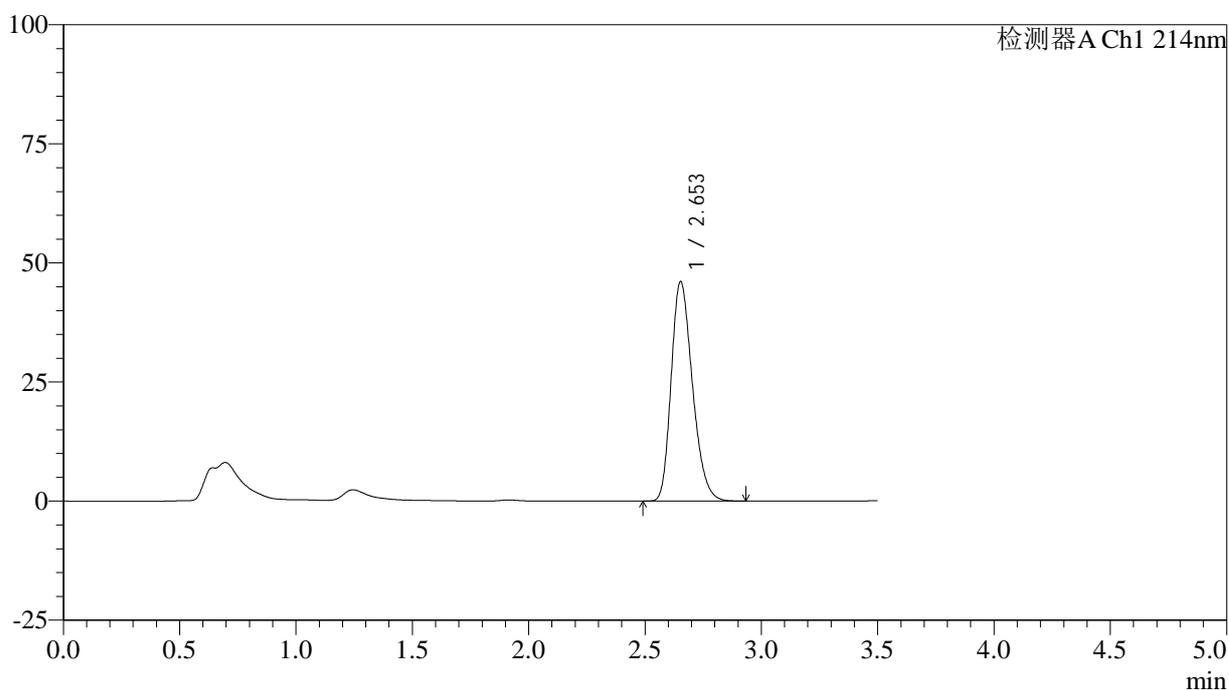
图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-967-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:29:07 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:17:25 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

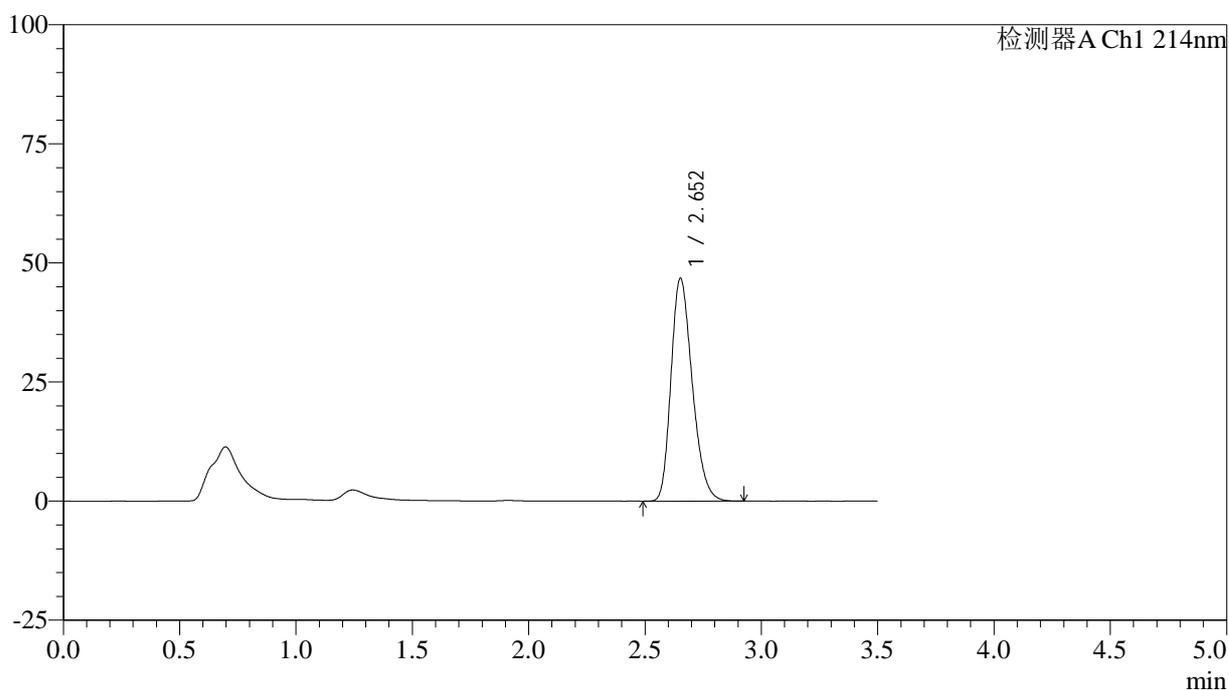
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	292921	100.000	46023	4040	1.257	--
总计		292921	100.000	46023			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-968-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:33:04 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:17:28 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	297448	100.000	46690	4041	1.258	--
总计		297448	100.000	46690			

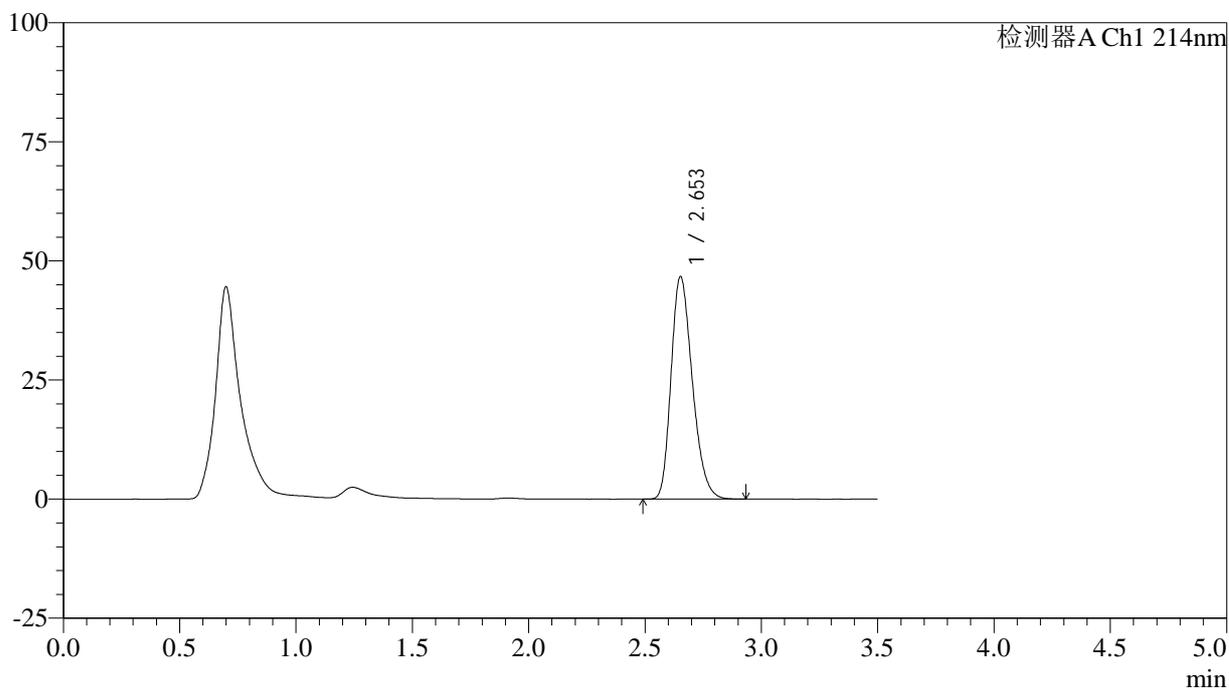
图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-969-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:36:59 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:17:30 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	297259	100.000	46665	4038	1.257	--
总计		297259	100.000	46665			

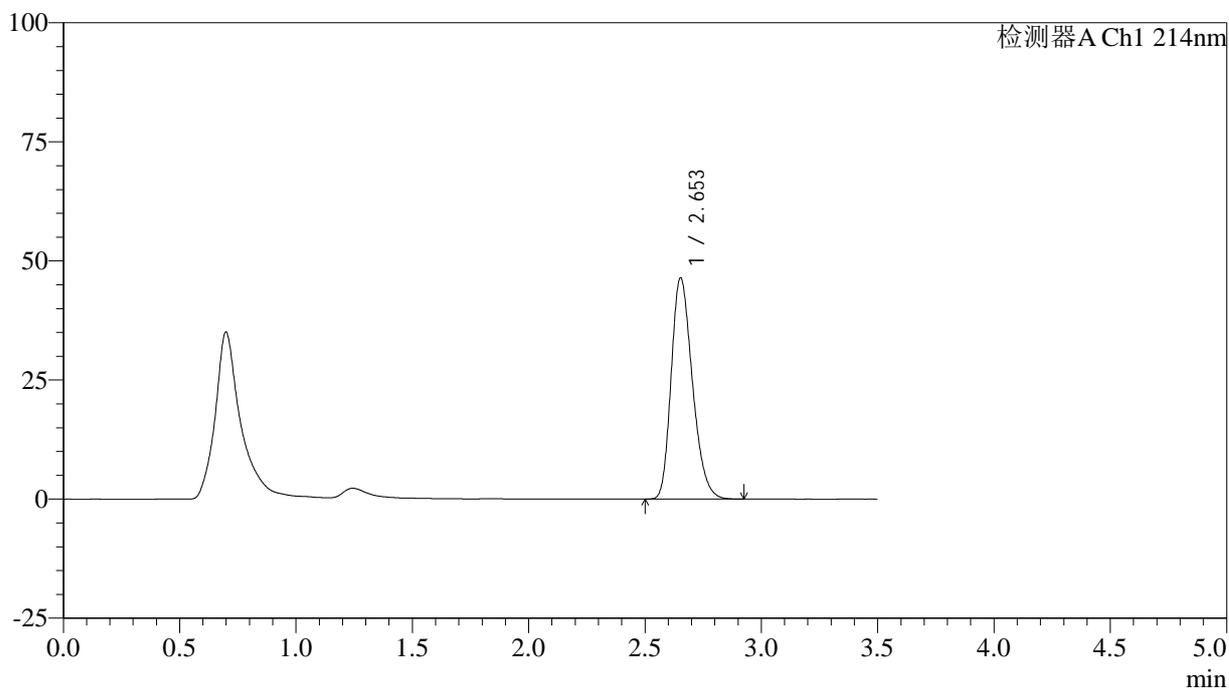
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-970-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:40:56 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 13:17:33 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	295081	100.000	46416	4051	1.258	--
总计		295081	100.000	46416			

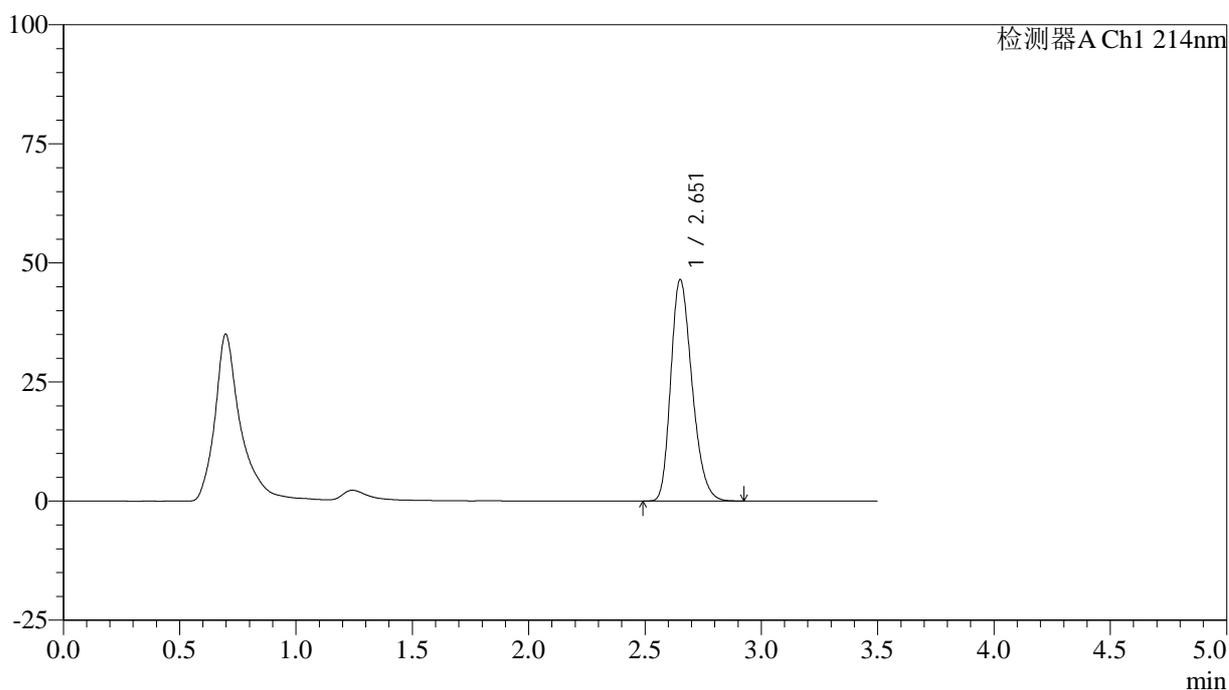
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-7/30-971-2 - zzp-24071201p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240718-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:44:53 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/19 13:17:36 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	295434	100.000	46301	4041	1.259	--
总计		295434	100.000	46301			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24071201批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2