



### 贝派度酸片项目信息

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

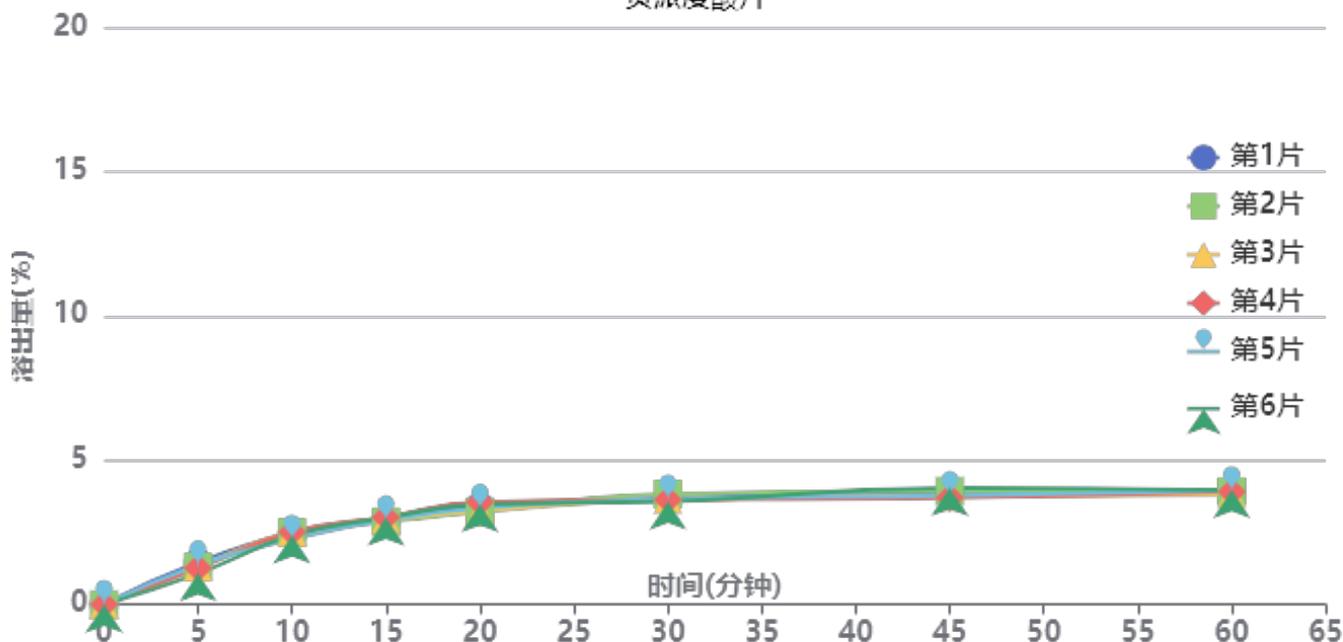
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.97	298391	299330	299428	298675	299397	299044	0.17
2	10.05	298832	299059				298946	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
29994.38	29745.87	0.59	数据可信

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072201批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2193	-	2193	1.464	1.29	10.18	1.46	1.29	10.08
	2	1964	-	1964	1.311			1.31		
	3	1932	-	1932	1.290			1.29		
	4	1893	-	1893	1.264			1.26		
	5	2050	-	2050	1.369			1.37		
	6	1600	-	1600	1.068			1.07		
10min	1	3627	-	3627	2.422	2.42	4.08	2.44	2.44	4.04
	2	3728	-	3728	2.489			2.50		
	3	3737	-	3737	2.495			2.51		
	4	3731	-	3731	2.491			2.51		
	5	3358	-	3358	2.242			2.26		
	6	3565	-	3565	2.380			2.39		
15min	1	4330	-	4330	2.891	2.91	1.87	2.93	2.95	1.84
	2	4234	-	4234	2.827			2.87		
	3	4356	-	4356	2.909			2.95		
	4	4460	-	4460	2.978			3.02		
	5	4331	-	4331	2.892			2.93		
	6	4434	-	4434	2.961			3.00		
20min	1	4999	-	4999	3.338	3.30	3.99	3.41	3.37	3.87
	2	4717	-	4717	3.150			3.22		
	3	4735	-	4735	3.162			3.24		
	4	5207	-	5207	3.477			3.55		
	5	4886	-	4886	3.262			3.33		
	6	5096	-	5096	3.403			3.47		
30min	1	5338	-	5338	3.564	3.56	2.51	3.68	3.67	2.40
	2	5576	-	5576	3.723			3.83		
	3	5288	-	5288	3.531			3.64		
	4	5274	-	5274	3.521			3.63		
	5	5306	-	5306	3.543			3.65		
	6	5177	-	5177	3.457			3.57		
45min	1	5634	-	5634	3.762	3.69	3.58	3.91	3.84	3.41
	2	5655	-	5655	3.776			3.93		
	3	5363	-	5363	3.581			3.73		
	4	5309	-	5309	3.545			3.70		
	5	5425	-	5425	3.622			3.77		
	6	5816	-	5816	3.883			4.03		
60min	1	5559	-	5559	3.712	3.72	1.39	3.91	3.91	1.33
	2	5583	-	5583	3.728			3.92		
	3	5425	-	5425	3.622			3.81		
	4	5567	-	5567	3.717			3.91		
	5	5614	-	5614	3.748			3.94		
	6	5649	-	5649	3.772			3.96		
极限	1	5579	-	5579	3.725	3.79	1.78	3.96	4.02	1.70
	2	5714	-	5714	3.815			4.05		
	3	5581	-	5581	3.726			3.96		
	4	5645	-	5645	3.769			4.00		
	5	5701	-	5701	3.807			4.04		
	6	5847	-	5847	3.904			4.14		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸片项目信息

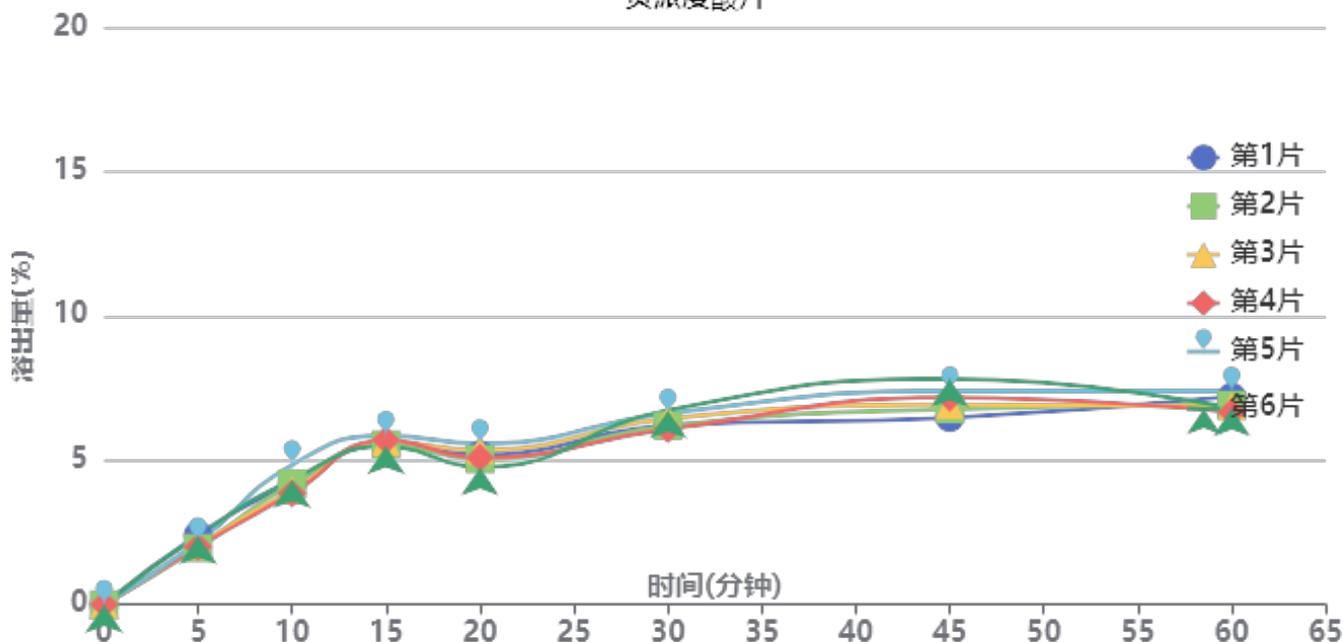
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.97	297868	297742	296997	297361	297325	297459	0.12
2	10.05	296960	297024				296992	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
29835.41		29551.44		0.68		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072201批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3591	-	3591	2.412	2.16	8.97	2.41	2.16	8.99
	2	2921	-	2921	1.962			1.96		
	3	3059	-	3059	2.055			2.05		
	4	2972	-	2972	1.996			2.00		
	5	3227	-	3227	2.168			2.17		
	6	3539	-	3539	2.377			2.38		
10min	1	6191	-	6191	4.158	4.20	8.22	4.19	4.22	8.21
	2	6200	-	6200	4.164			4.19		
	3	5861	-	5861	3.937			3.96		
	4	5696	-	5696	3.826			3.85		
	5	7164	-	7164	4.812			4.84		
	6	6385	-	6385	4.289			4.32		
15min	1	8141	-	8141	5.468	5.55	2.49	5.54	5.62	2.46
	2	8145	-	8145	5.471			5.54		
	3	8297	-	8297	5.573			5.64		
	4	8377	-	8377	5.627			5.69		
	5	8613	-	8613	5.785			5.86		
	6	8047	-	8047	5.405			5.48		
20min	1	7541	-	7541	5.065	5.03	5.49	5.20	5.17	5.37
	2	7309	-	7309	4.909			5.04		
	3	7772	-	7772	5.220			5.35		
	4	7382	-	7382	4.958			5.09		
	5	8080	-	8080	5.427			5.57		
	6	6881	-	6881	4.622			4.76		
30min	1	8955	-	8955	6.015	6.19	4.20	6.20	6.38	4.14
	2	8940	-	8940	6.005			6.19		
	3	9315	-	9315	6.257			6.44		
	4	8783	-	8783	5.899			6.08		
	5	9572	-	9572	6.429			6.63		
	6	9744	-	9744	6.545			6.73		
45min	1	9250	-	9250	6.213	6.83	6.95	6.47	7.09	6.77
	2	9710	-	9710	6.522			6.77		
	3	9923	-	9923	6.665			6.92		
	4	10299	-	10299	6.918			7.17		
	5	10608	-	10608	7.125			7.40		
	6	11253	-	11253	7.558			7.82		
60min	1	10239	-	10239	6.877	6.64	4.03	7.20	6.97	3.89
	2	9826	-	9826	6.600			6.92		
	3	9733	-	9733	6.537			6.87		
	4	9425	-	9425	6.331			6.66		
	5	10480	-	10480	7.039			7.39		
	6	9612	-	9612	6.456			6.80		
极限	1	10050	-	10050	6.750	6.78	3.74	7.15	7.19	3.64
	2	9958	-	9958	6.689			7.08		
	3	9778	-	9778	6.568			6.97		
	4	10380	-	10380	6.972			7.37		
	5	10697	-	10697	7.185			7.62		
	6	9715	-	9715	6.525			6.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



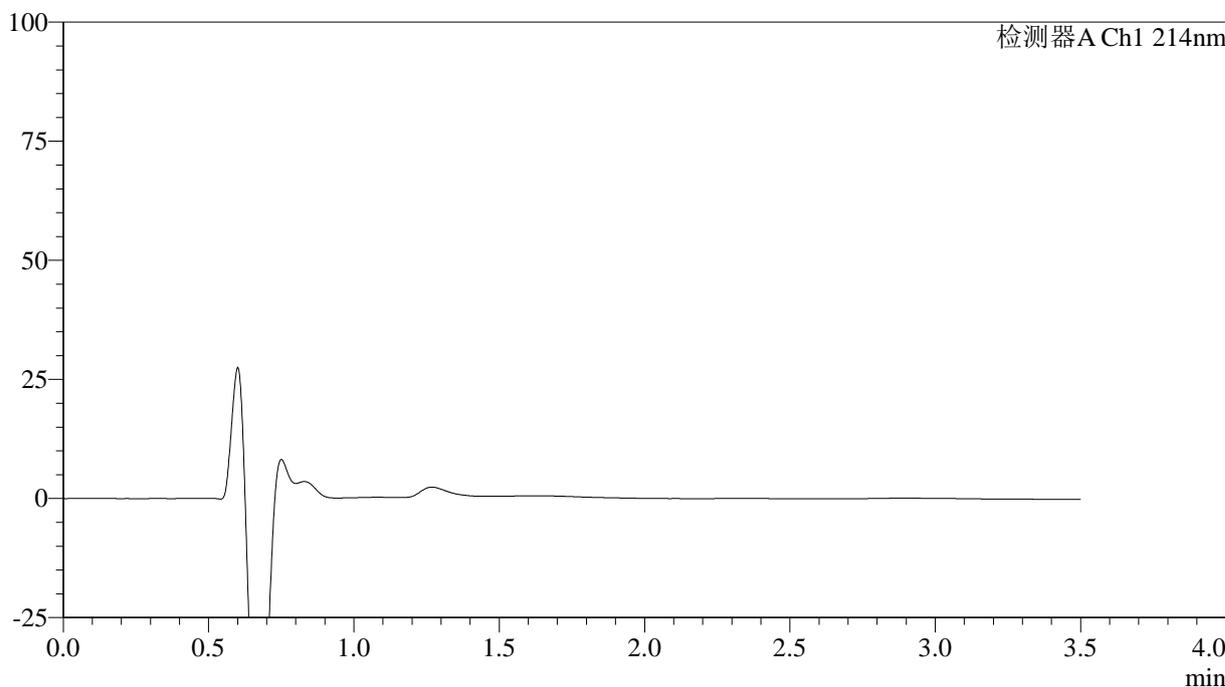
# SMF-386

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-115-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 13:41:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <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							

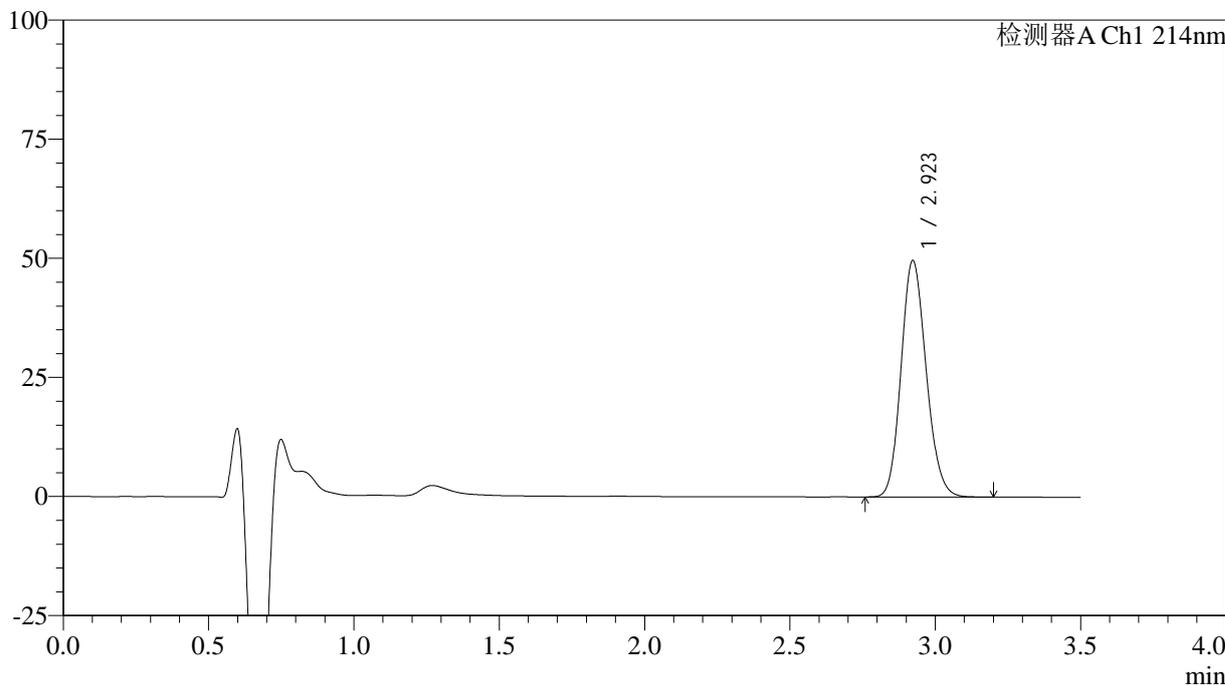
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-116-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 13:45:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.923	298391	100.000	49649	5473	1.149	--
总计		298391	100.000	49649			

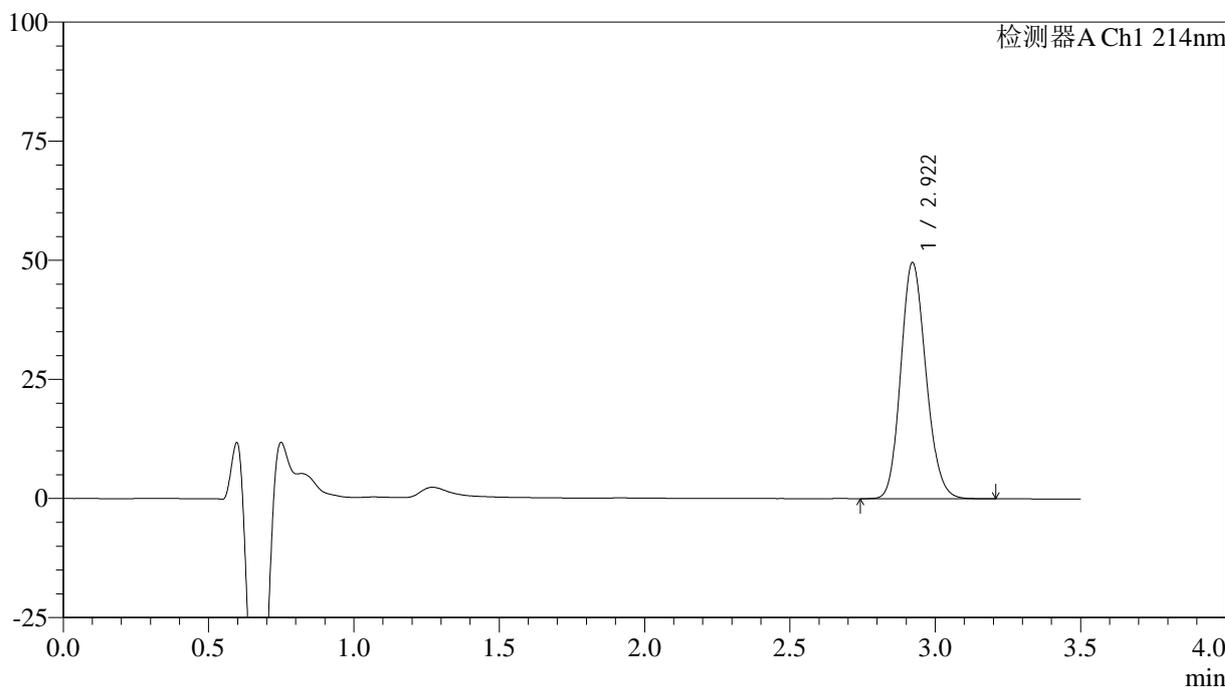
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-117-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 13:49:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.922	299330	100.000	49581	5427	1.153	--
总计		299330	100.000	49581			

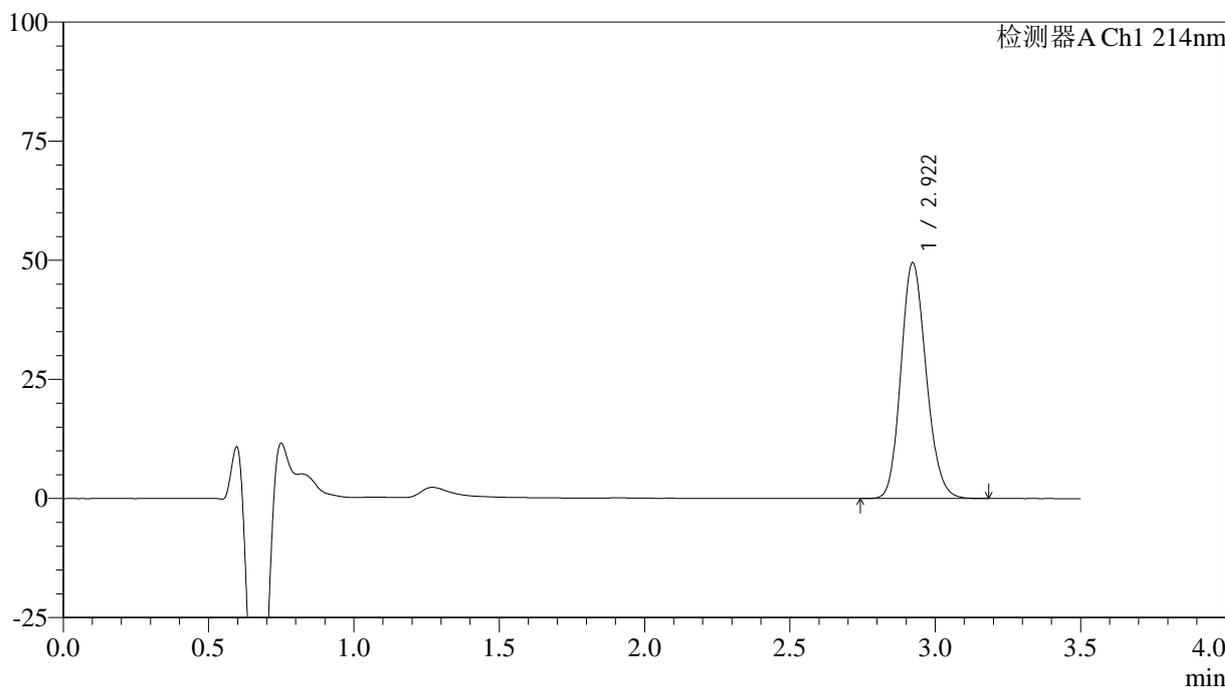
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-118-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 13:53:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.922	299428	100.000	49505	5412	1.156	--
总计		299428	100.000	49505			

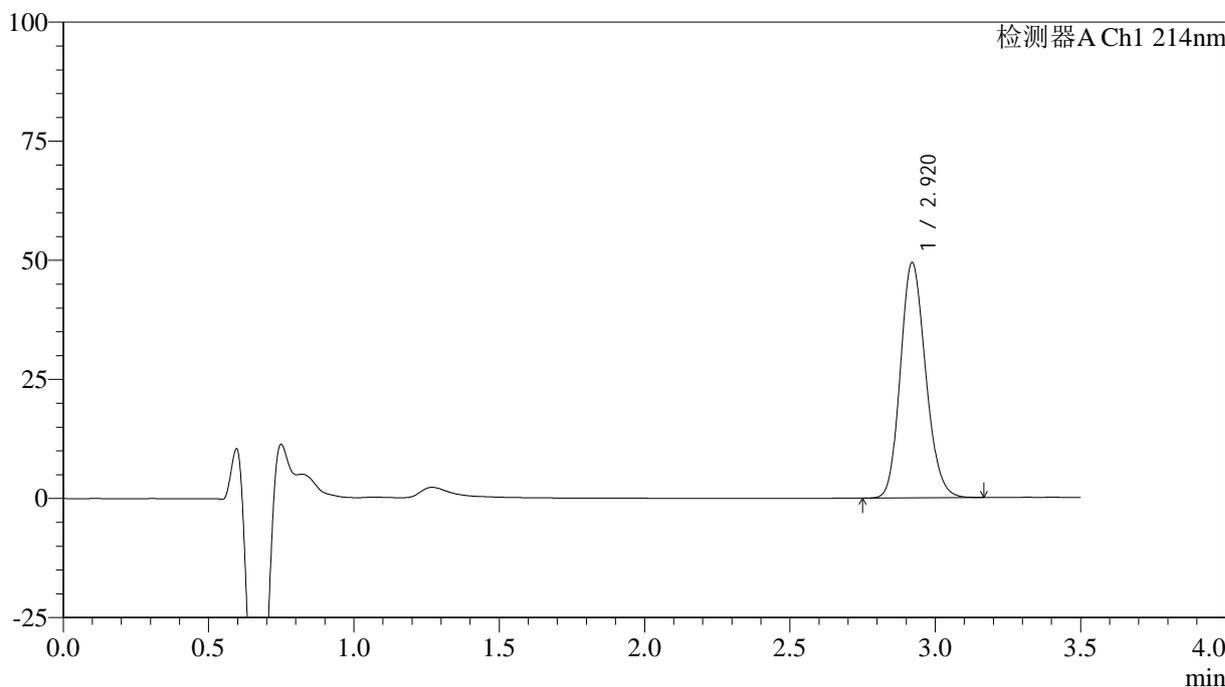
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-67/3-119-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 13:57:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.920	298675	100.000	49380	5416	1.160	--
总计		298675	100.000	49380			

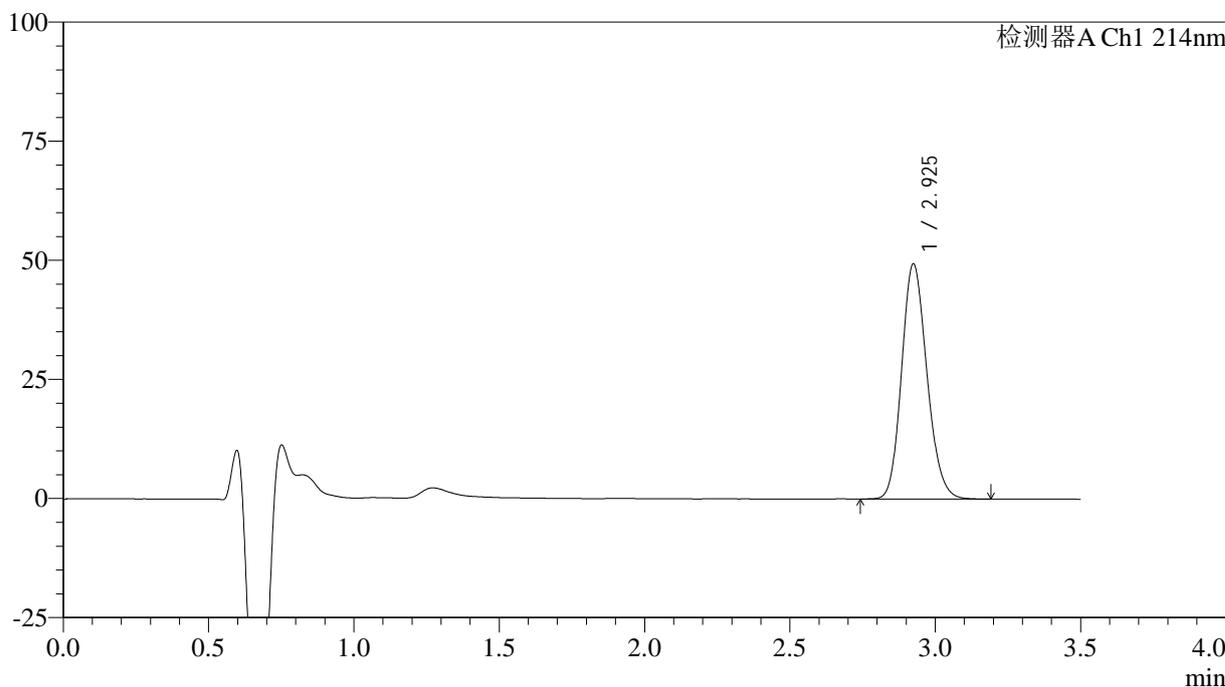
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-120-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:01:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.925	299397	100.000	49258	5398	1.161	--
总计		299397	100.000	49258			

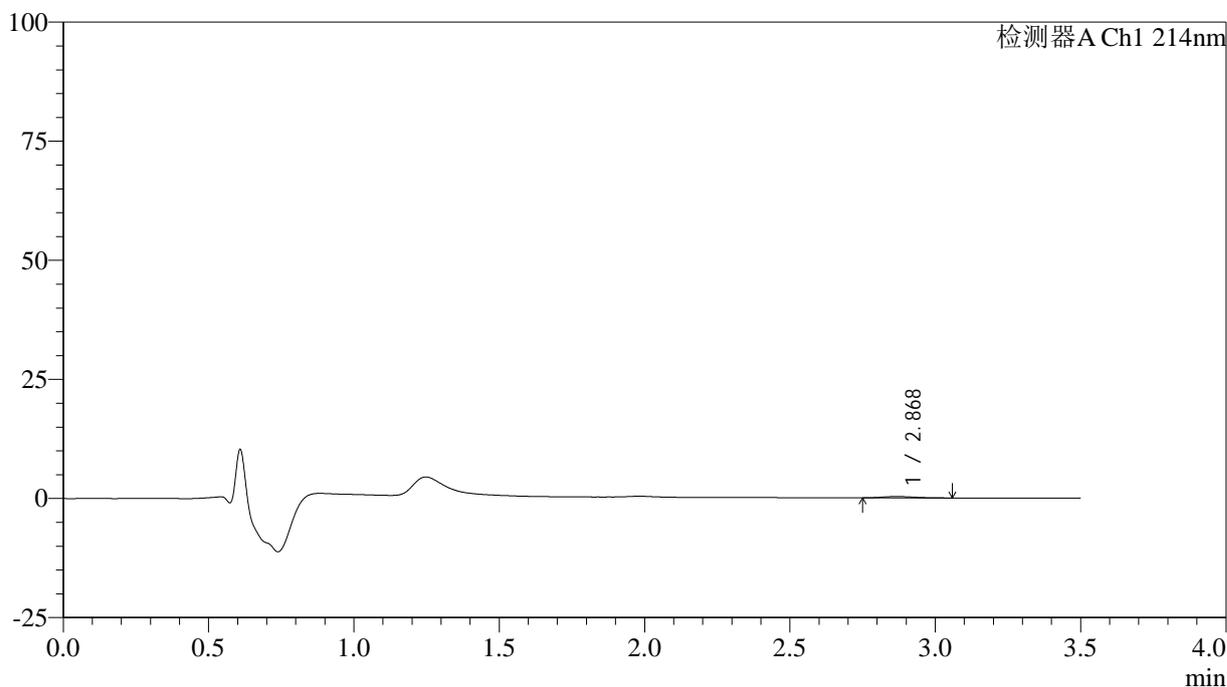
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-121-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:05:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.868	2193	100.000	293	3599	1.261	--
总计		2193	100.000	293			

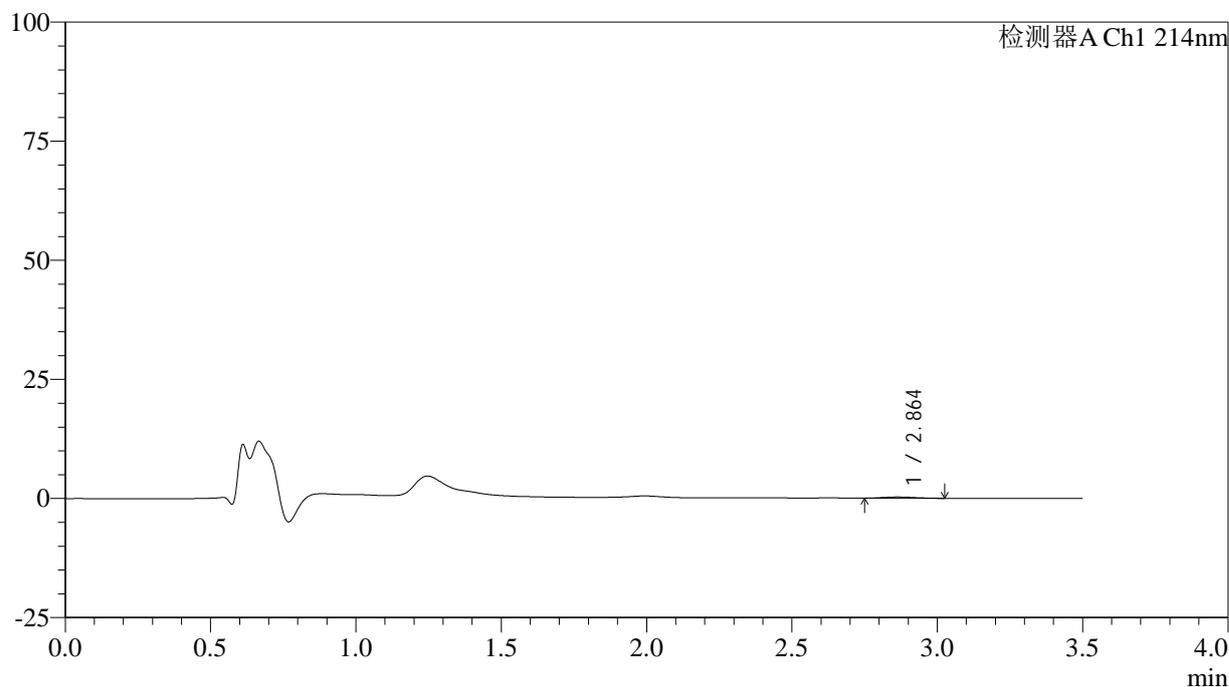
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-122-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:09:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.864	1964	100.000	268	3286	1.163	--
总计		1964	100.000	268			

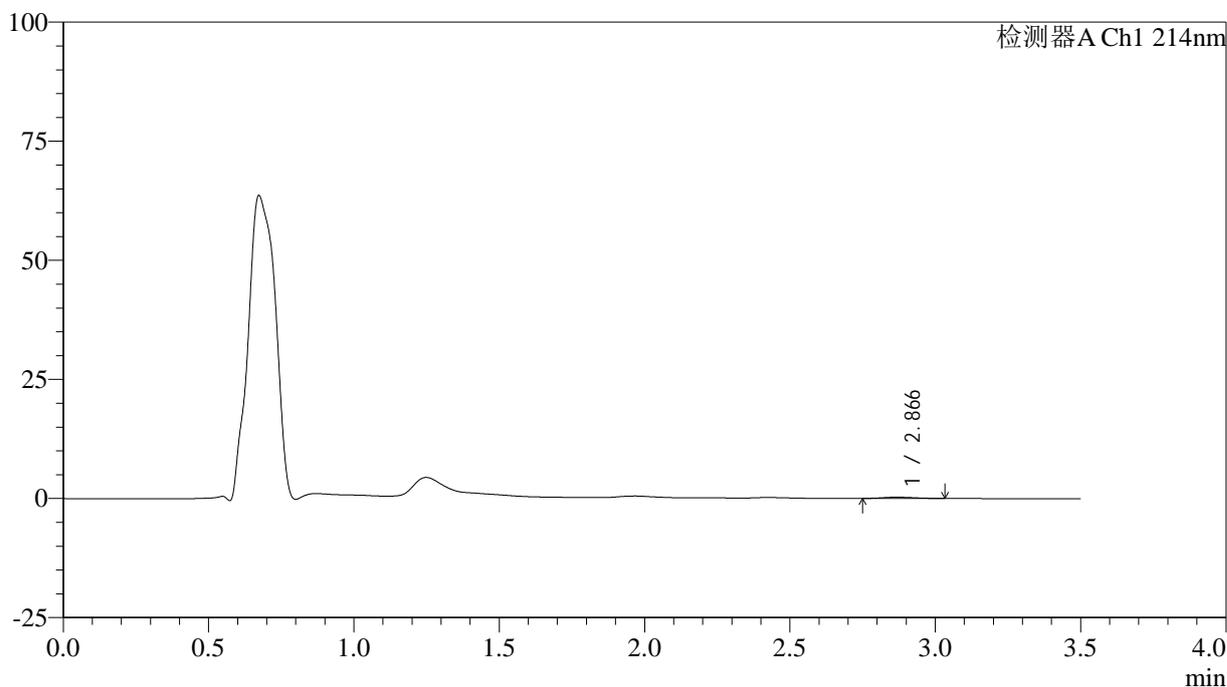
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-123-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:13:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.866	1932	100.000	269	3500	1.156	--
总计		1932	100.000	269			

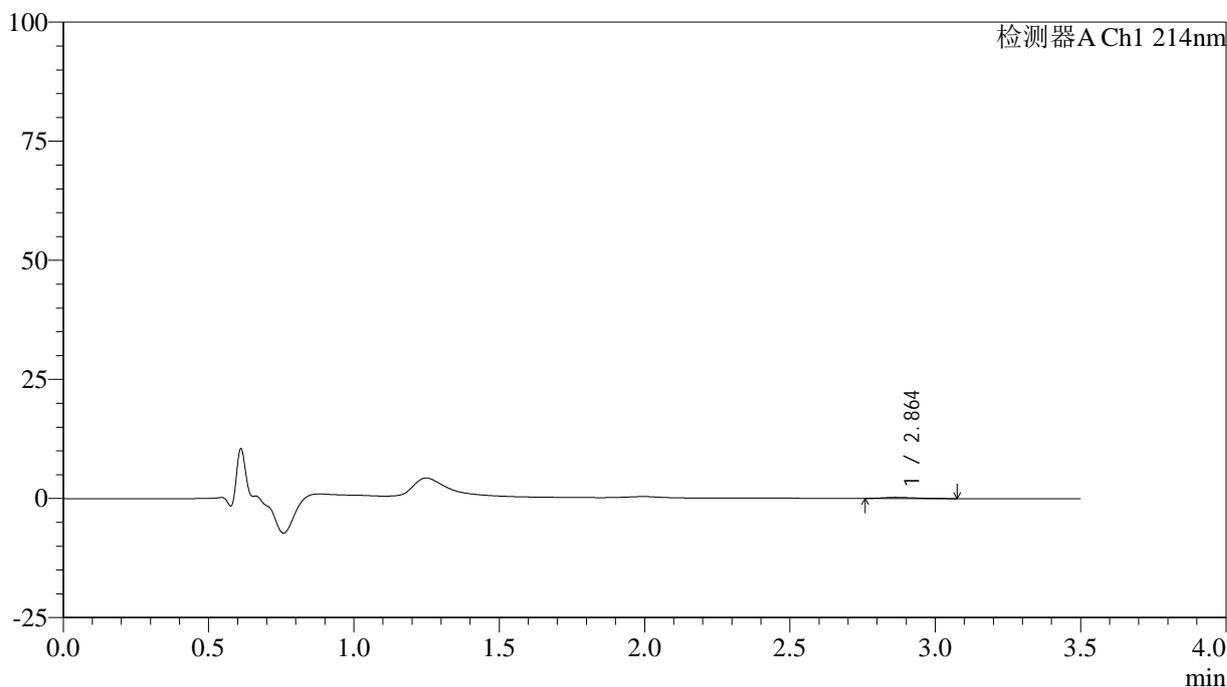
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-124-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:17:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.864	1893	100.000	255	3385	1.481	--
总计		1893	100.000	255			

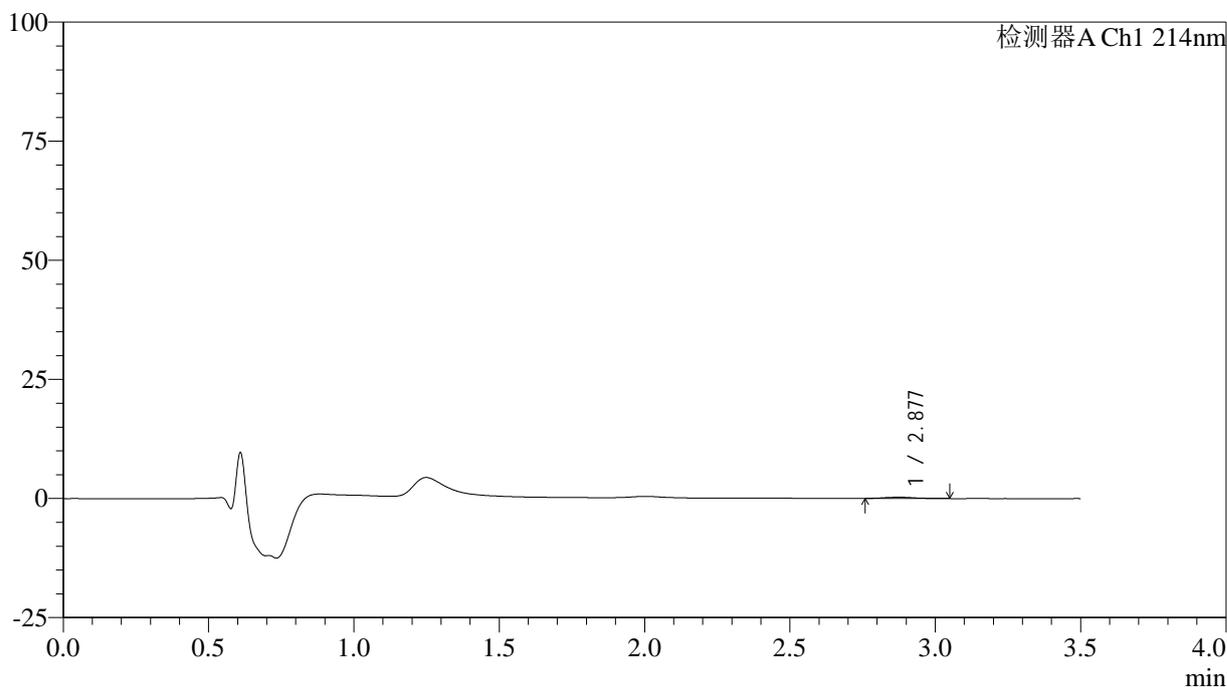
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-125-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:21:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.877	2050	100.000	275	3811	1.159	--
总计		2050	100.000	275			

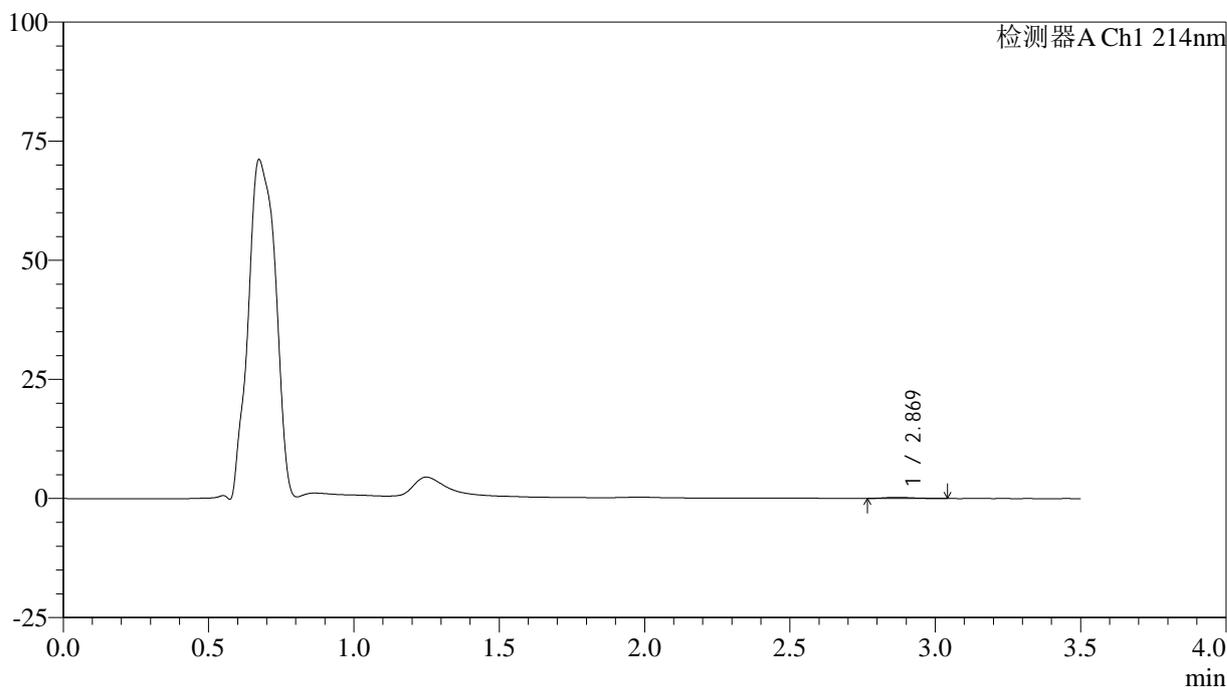
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-126-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:25:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:46:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.869	1600	100.000	237	4111	1.339	--
总计		1600	100.000	237			

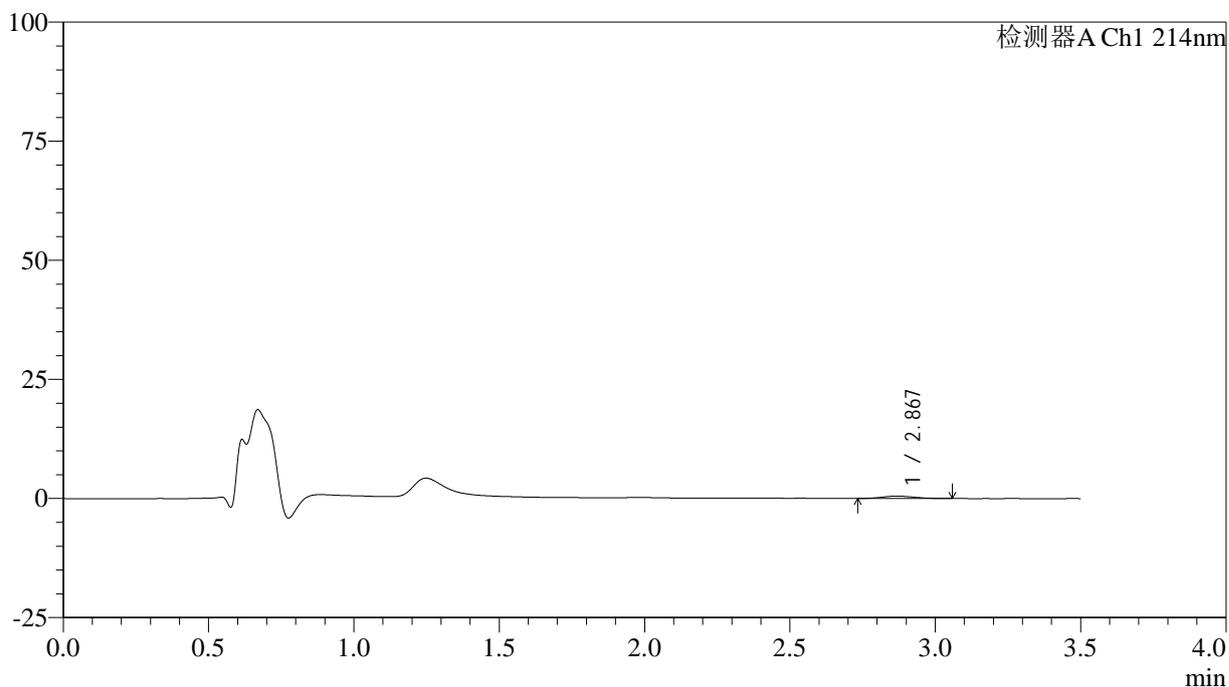
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-127-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:29:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:47:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.867	3627	100.000	489	3385	1.214	--
总计		3627	100.000	489			

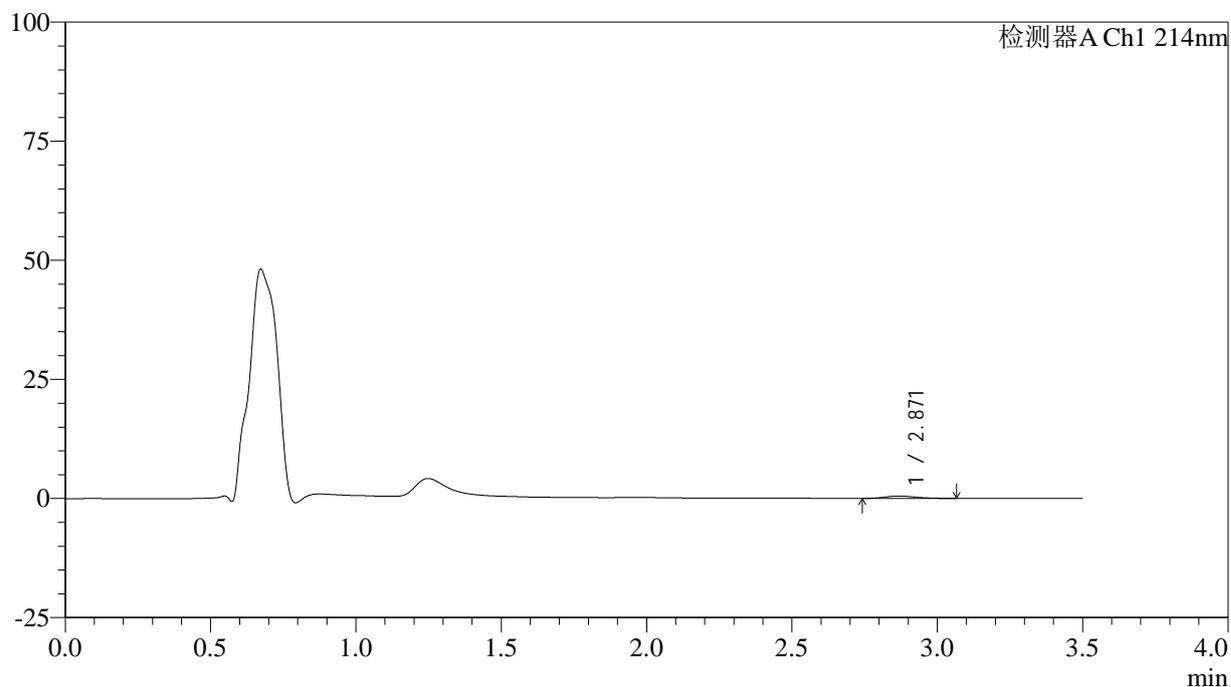
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-128-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:32:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.871	3728	100.000	496	3378	1.202	--
总计		3728	100.000	496			

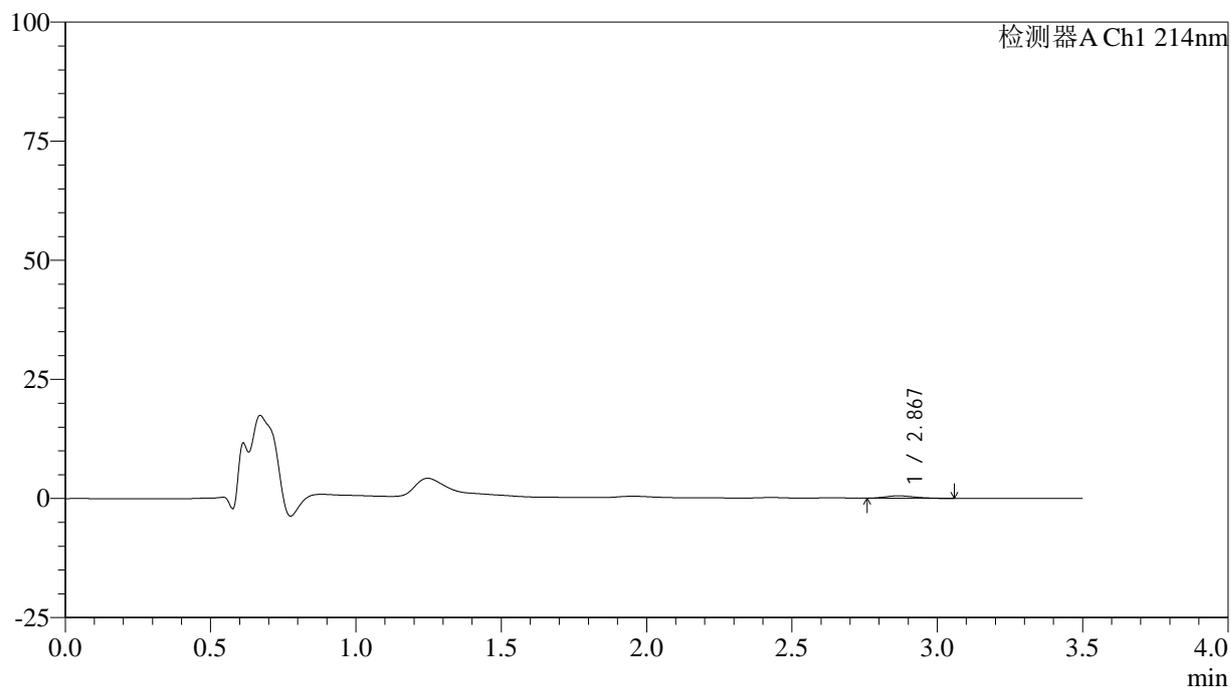
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-129-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:36:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:47:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.867	3737	100.000	512	3563	1.248	--
总计		3737	100.000	512			

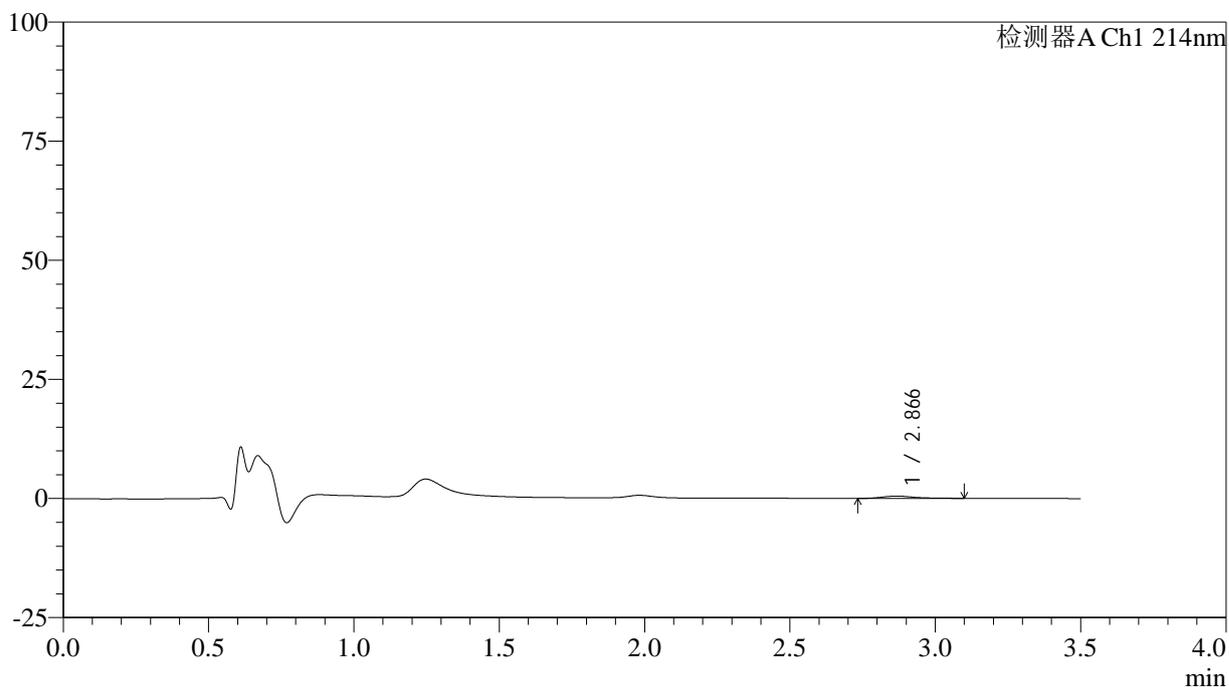
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-130-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:40:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:47:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.866	3731	100.000	477	3597	1.457	--
总计		3731	100.000	477			

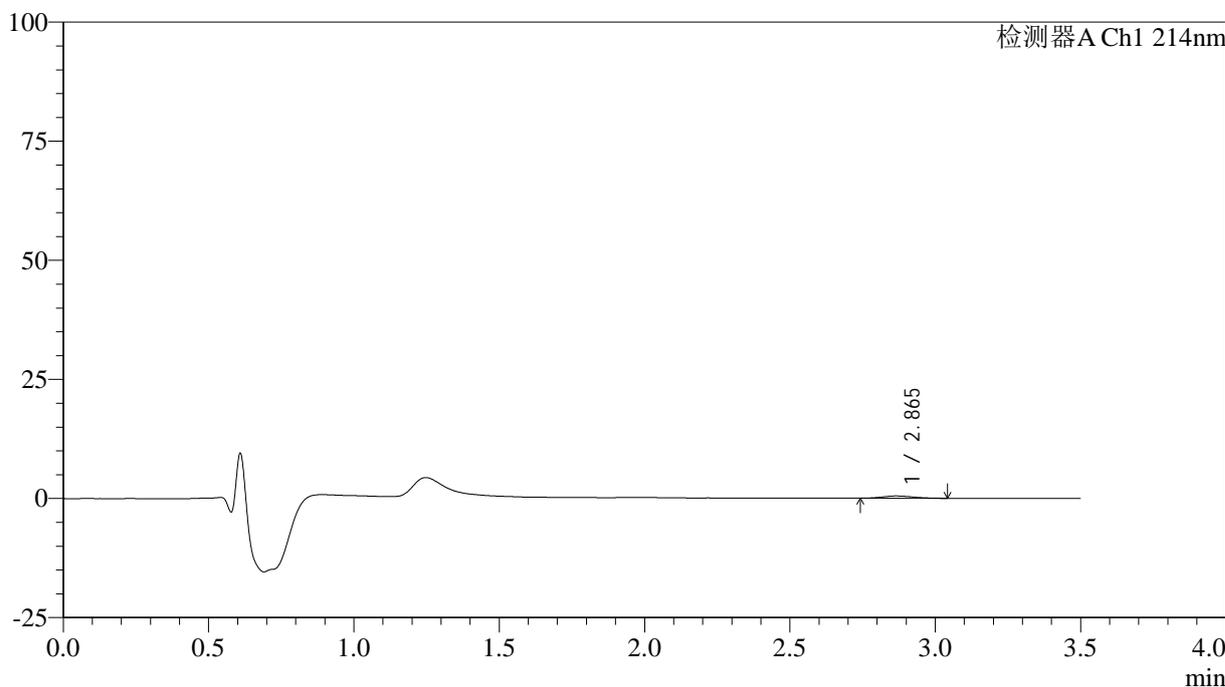
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-131-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:44:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.865	3358	100.000	462	3537	1.196	--
总计		3358	100.000	462			

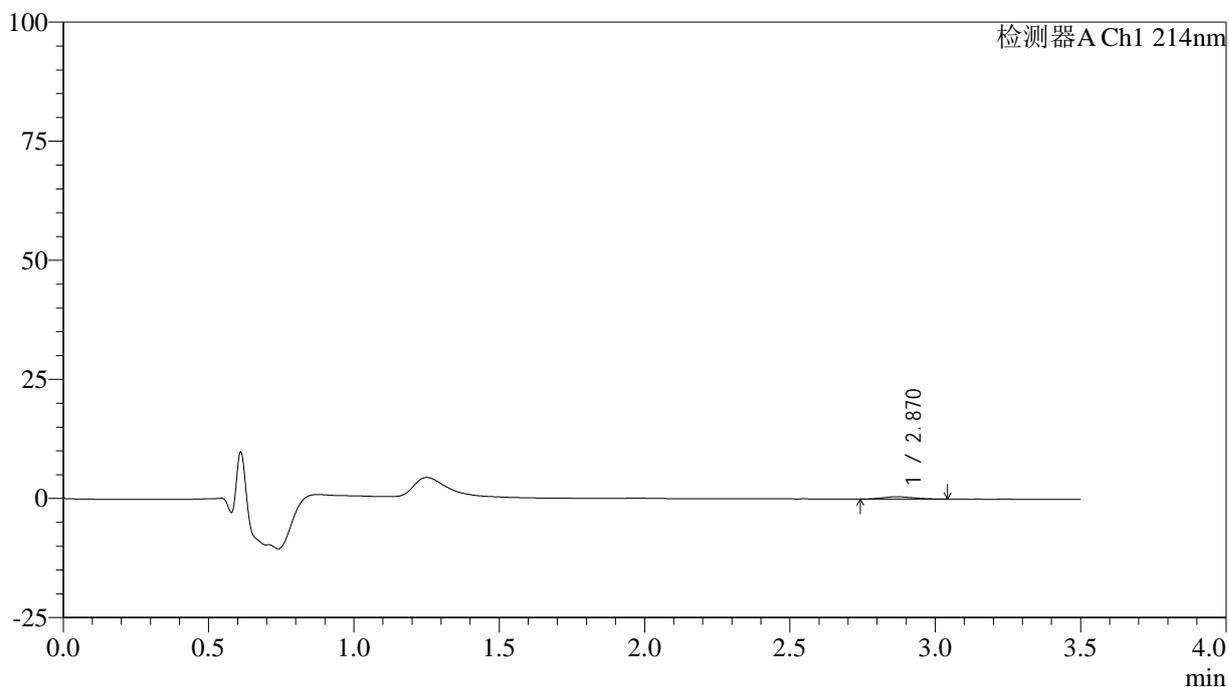
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-132-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:48:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.870	3565	100.000	477	3114	1.173	--
总计		3565	100.000	477			

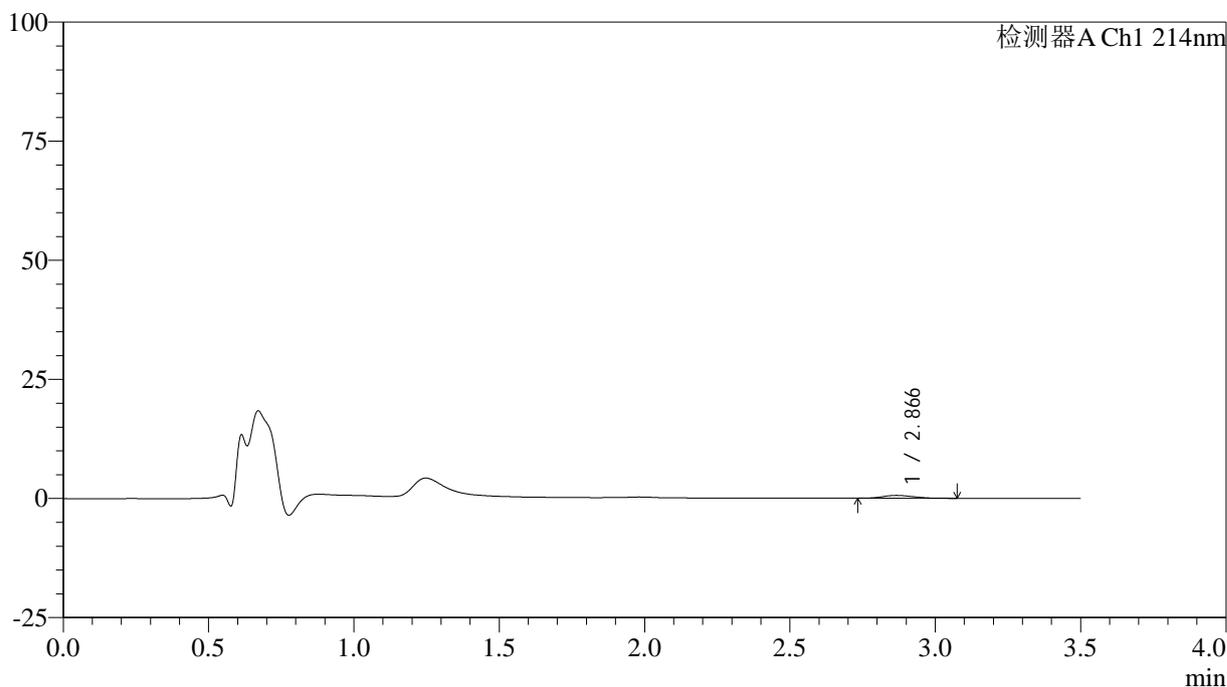
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-133-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:52:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.866	4330	100.000	598	3364	1.248	--
总计		4330	100.000	598			

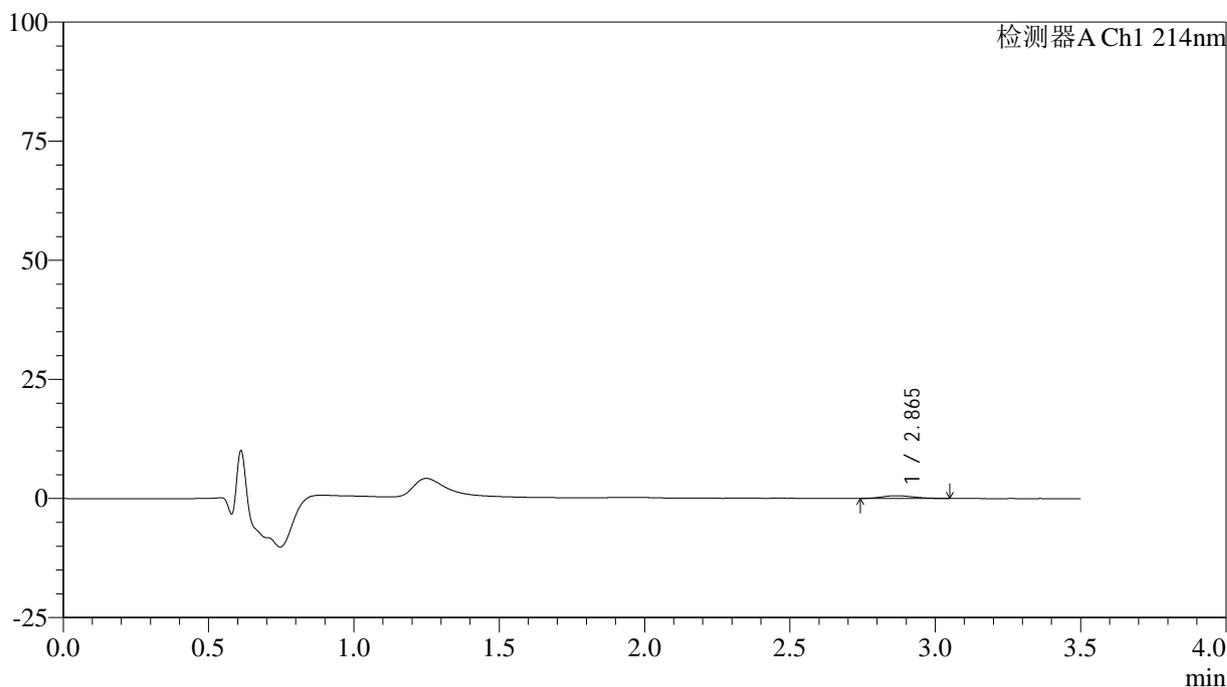
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-134-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 14:56:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.865	4234	100.000	562	3241	1.187	--
总计		4234	100.000	562			

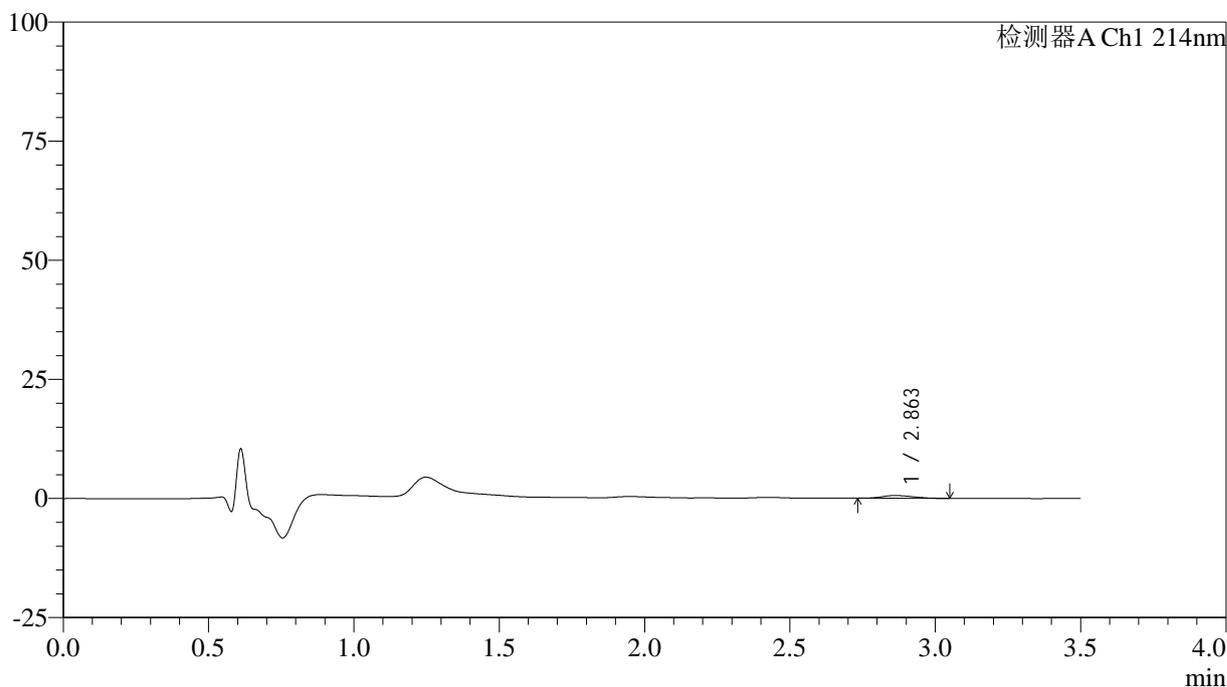
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-135-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:00:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.863	4356	100.000	581	3294	1.196	--
总计		4356	100.000	581			

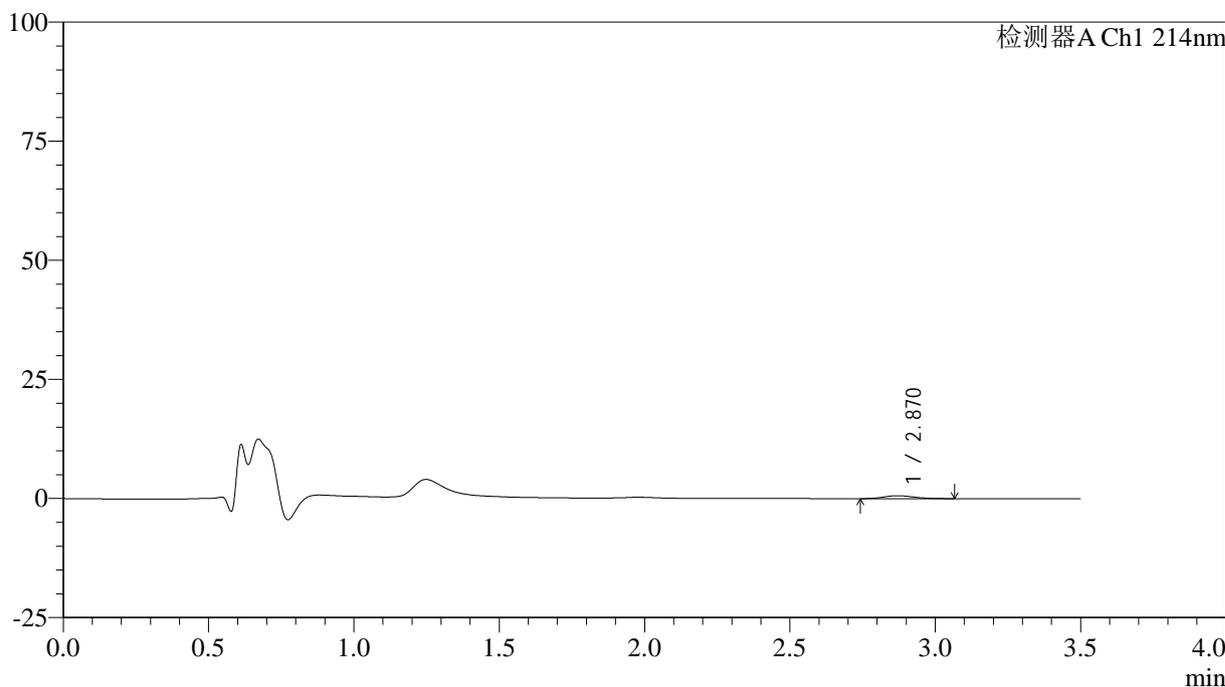
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-136-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:04:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.870	4460	100.000	607	3493	1.218	--
总计		4460	100.000	607			

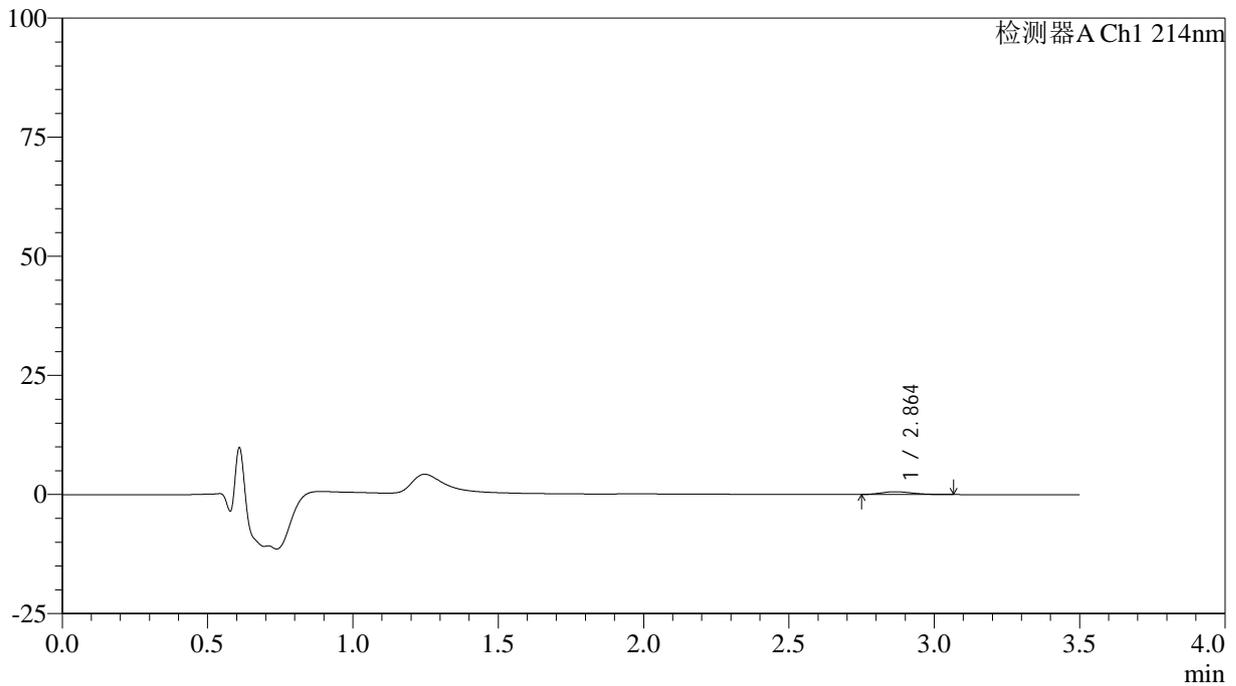
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-137-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:08:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.864	4331	100.000	583	3318	1.243	--
总计		4331	100.000	583			

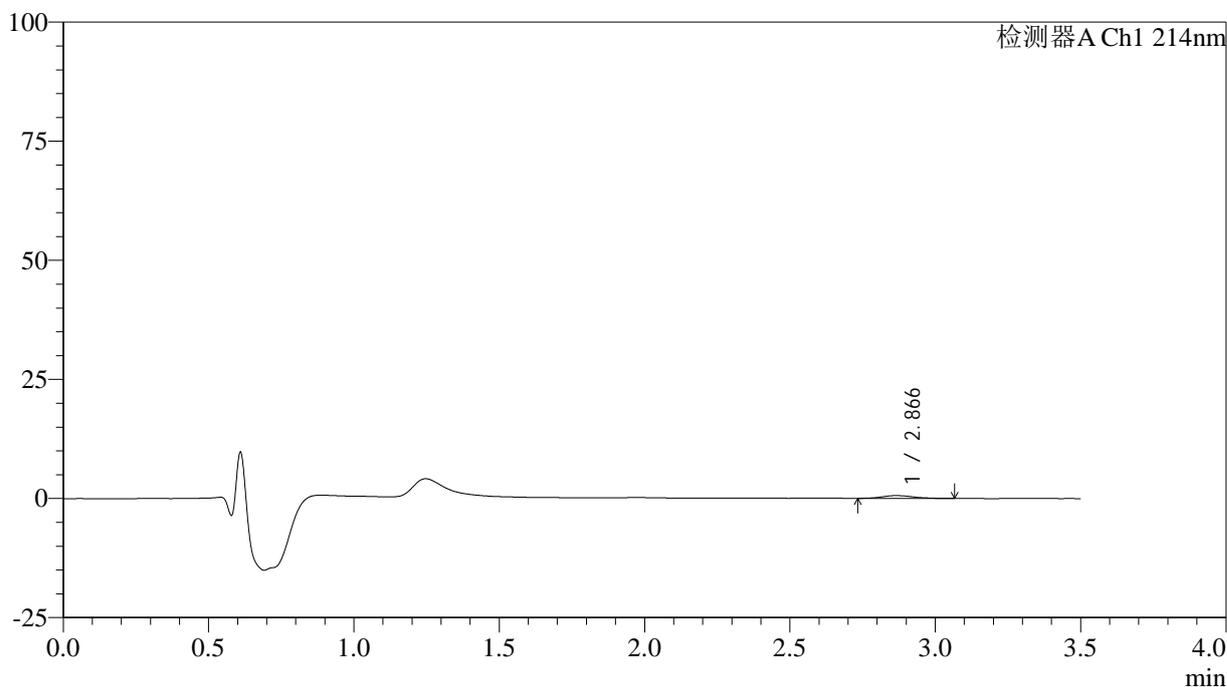
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-138-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:12:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.866	4434	100.000	586	3401	1.160	--
总计		4434	100.000	586			

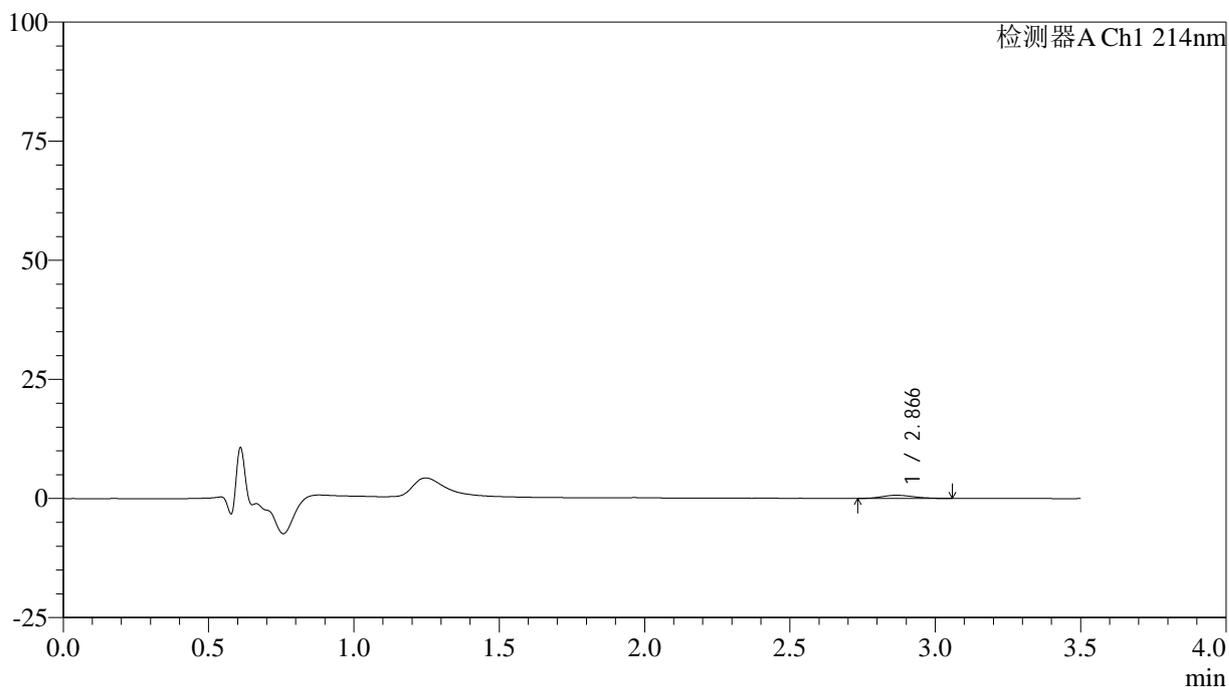
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-139-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:16:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:47:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.866	4999	100.000	662	3170	1.230	--
总计		4999	100.000	662			

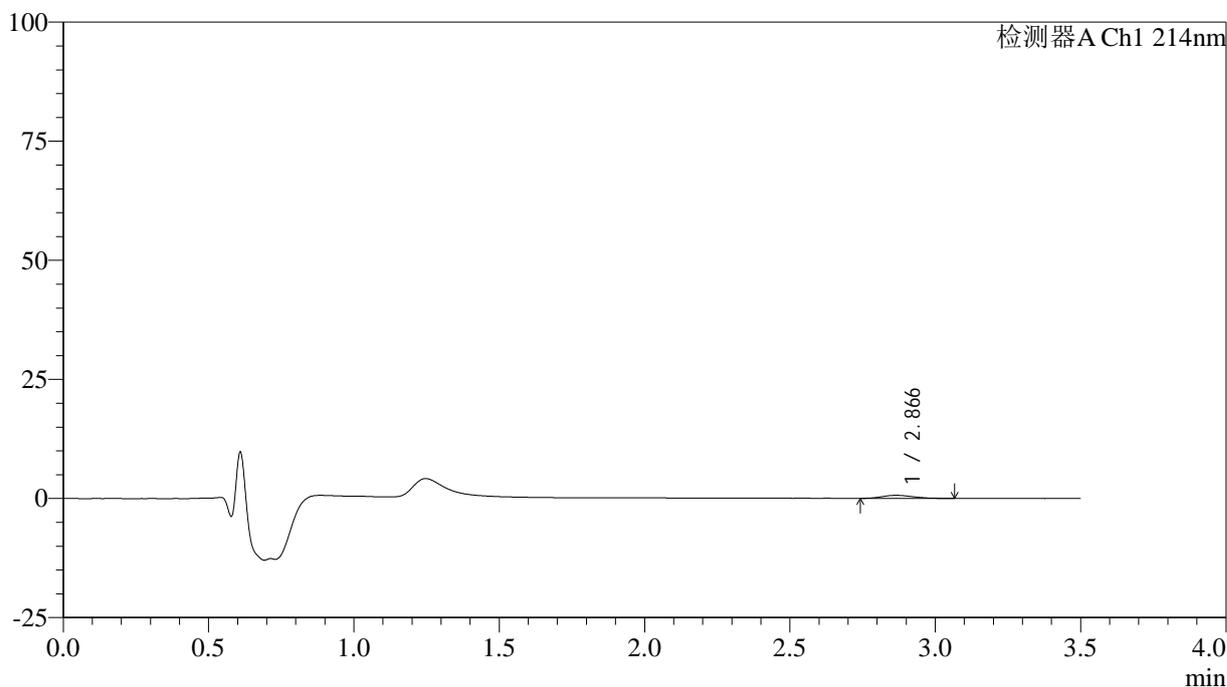
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-140-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:19:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:47:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.866	4717	100.000	639	3292	1.234	--
总计		4717	100.000	639			

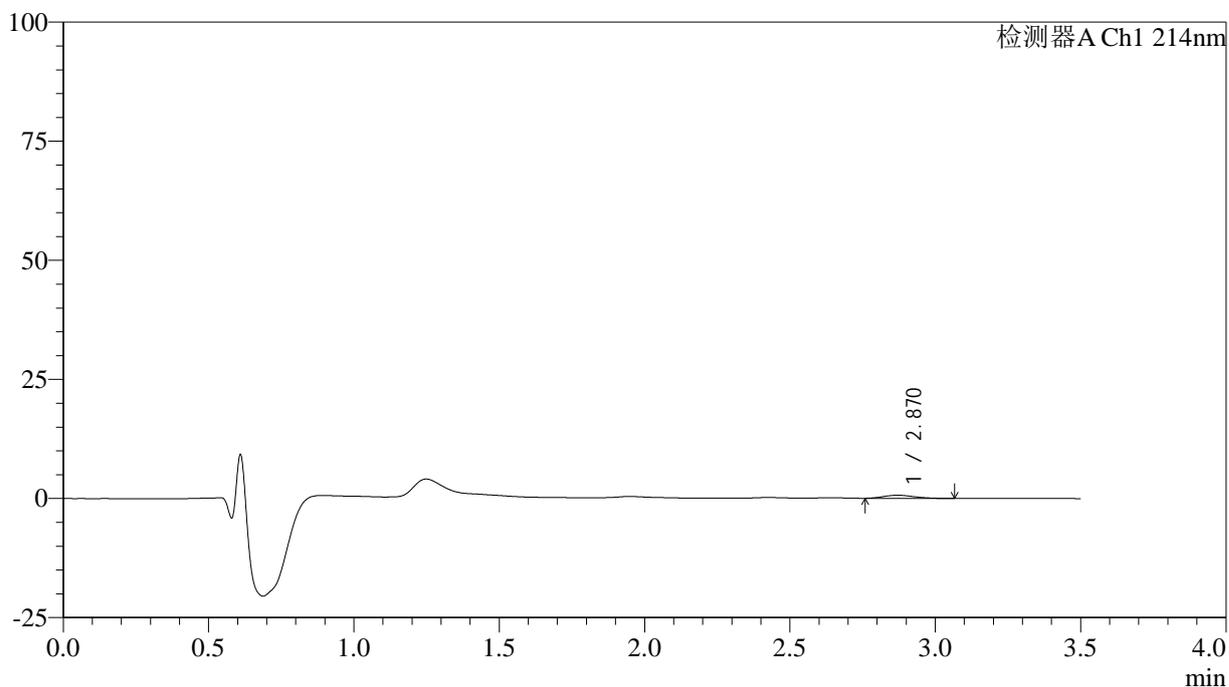
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-141-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:23:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:47:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.870	4735	100.000	652	3527	1.184	--
总计		4735	100.000	652			

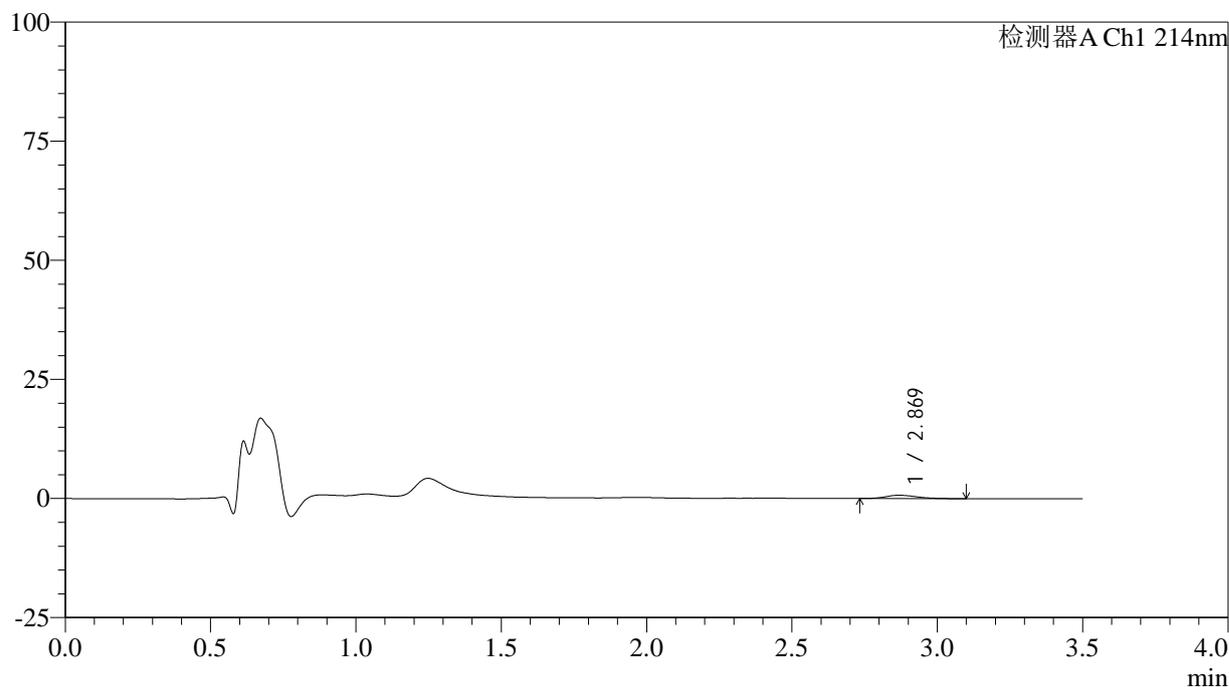
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-142-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:27:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:47:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.869	5207	100.000	696	3462	1.224	--
总计		5207	100.000	696			

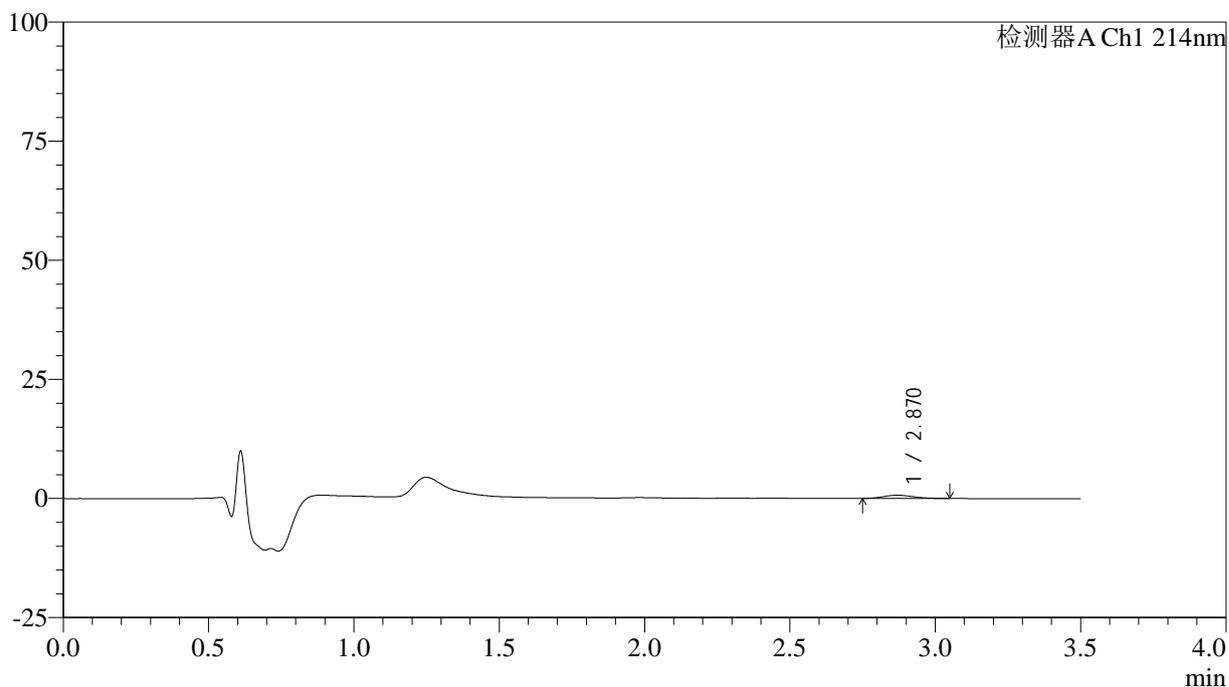
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-143-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:31:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.870	4886	100.000	673	3433	1.222	--
总计		4886	100.000	673			

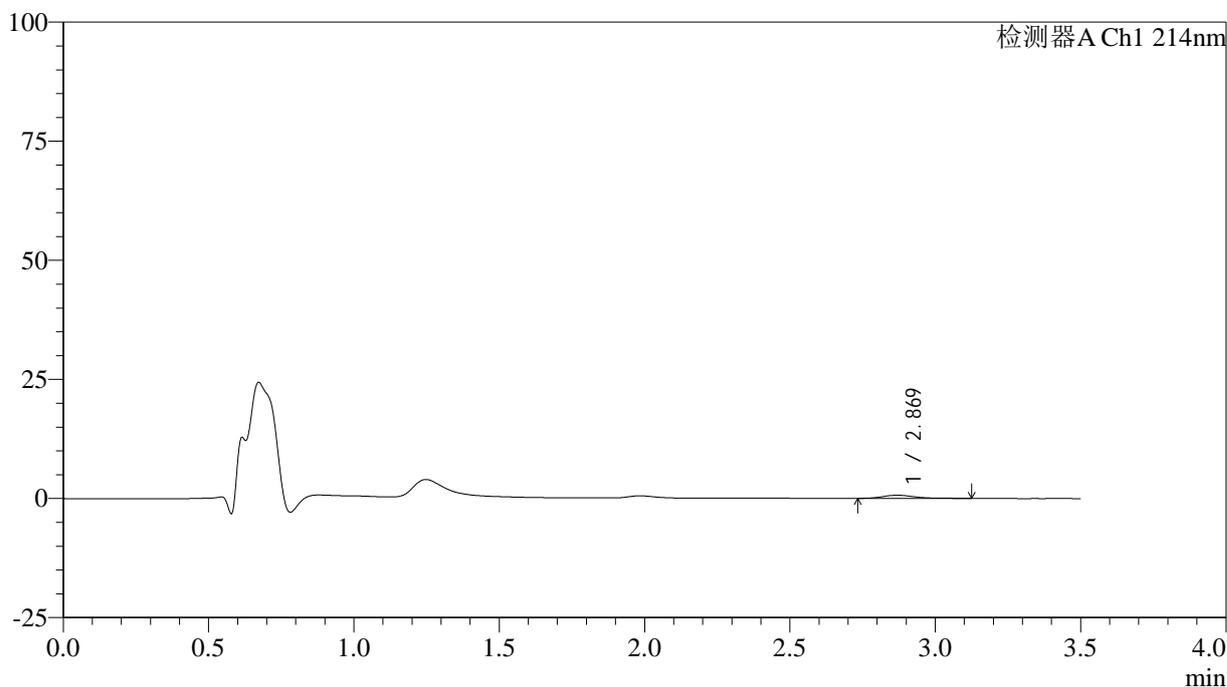
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-144-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:35:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.869	5096	100.000	653	3405	1.405	--
总计		5096	100.000	653			

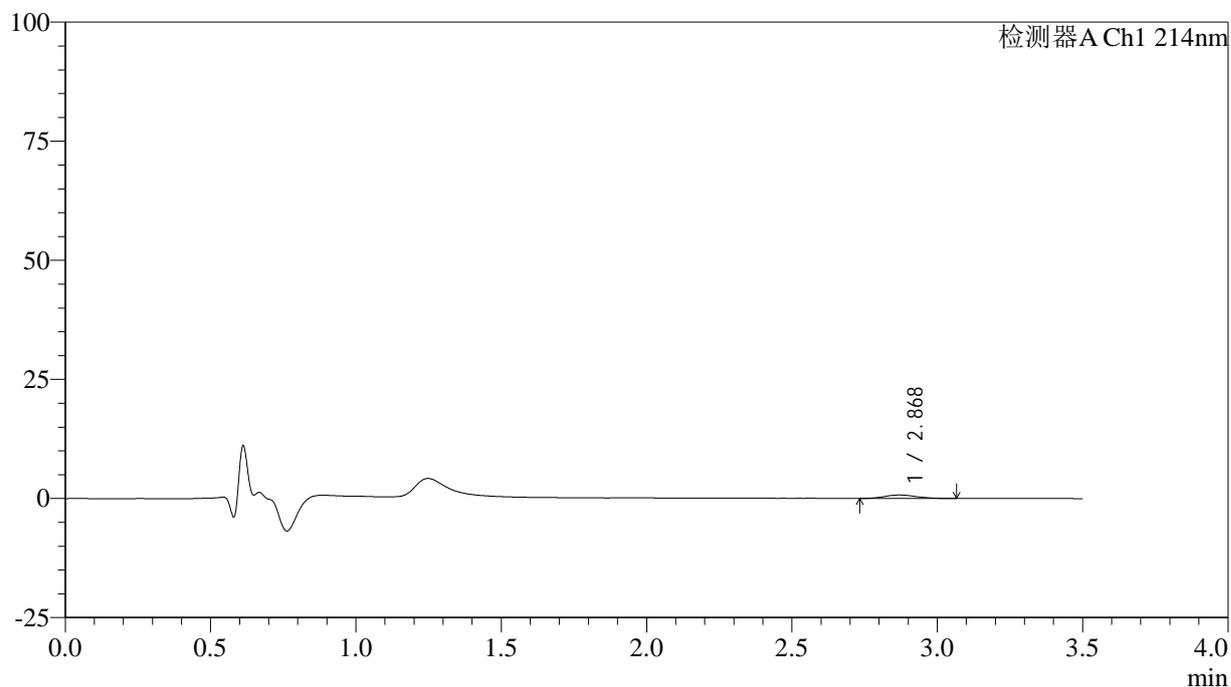
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-145-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:39:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.868	5338	100.000	707	3383	1.197	--
总计		5338	100.000	707			

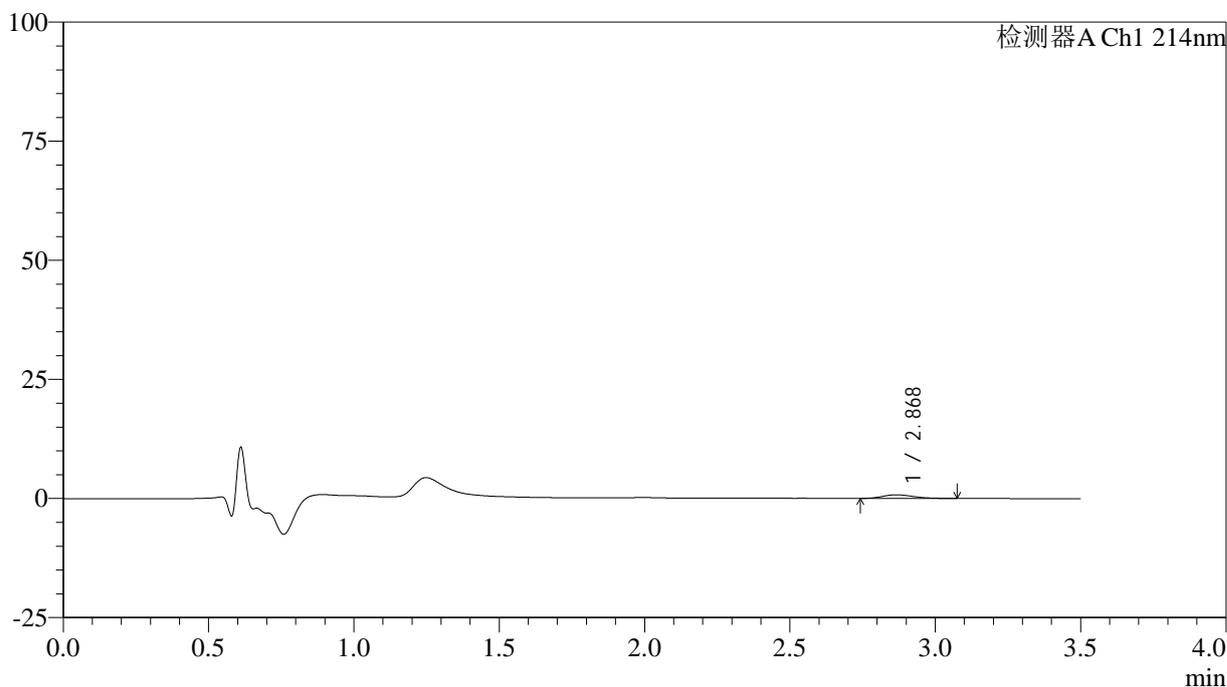
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-146-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:43:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:47:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.868	5576	100.000	759	3497	1.224	--
总计		5576	100.000	759			

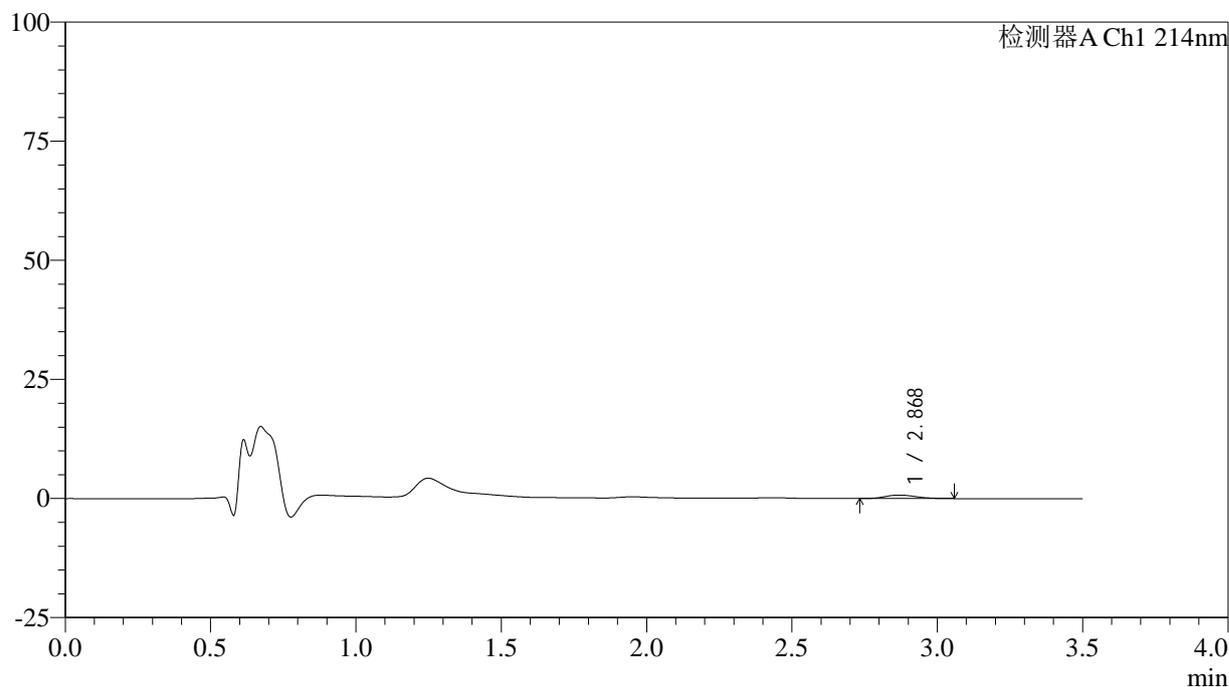
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-147-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:47:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:47:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.868	5288	100.000	712	3494	1.198	--
总计		5288	100.000	712			

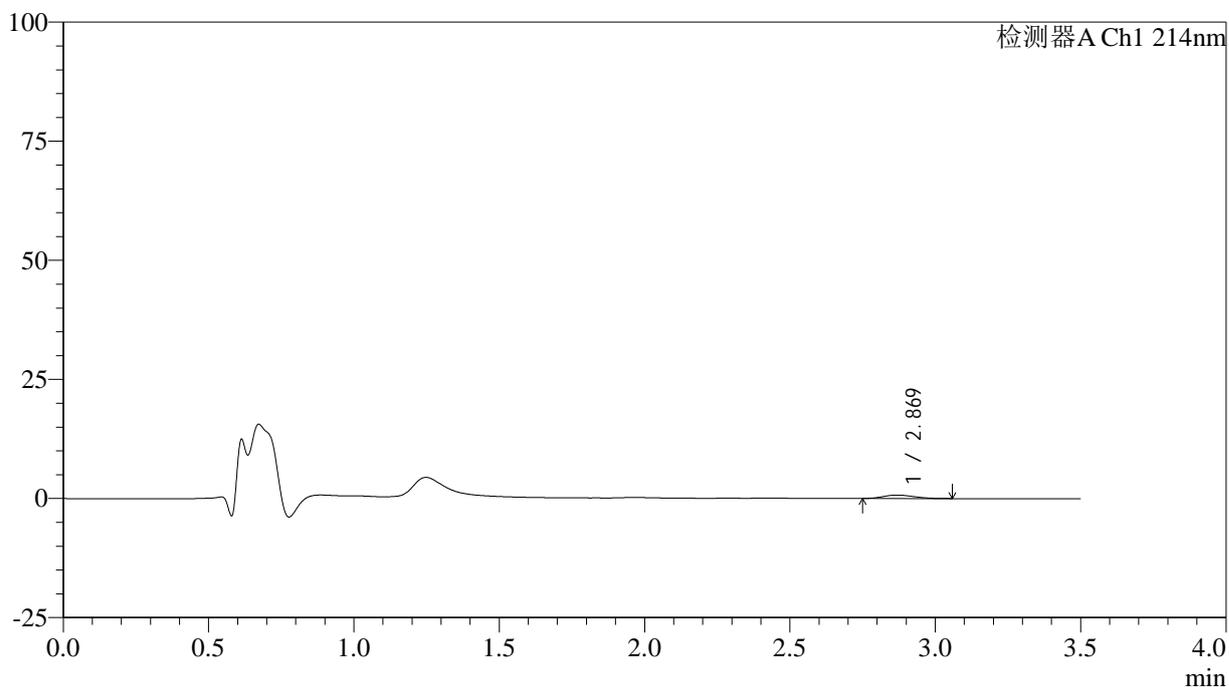
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-148-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:51:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:47:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.869	5274	100.000	719	3410	1.165	--
总计		5274	100.000	719			

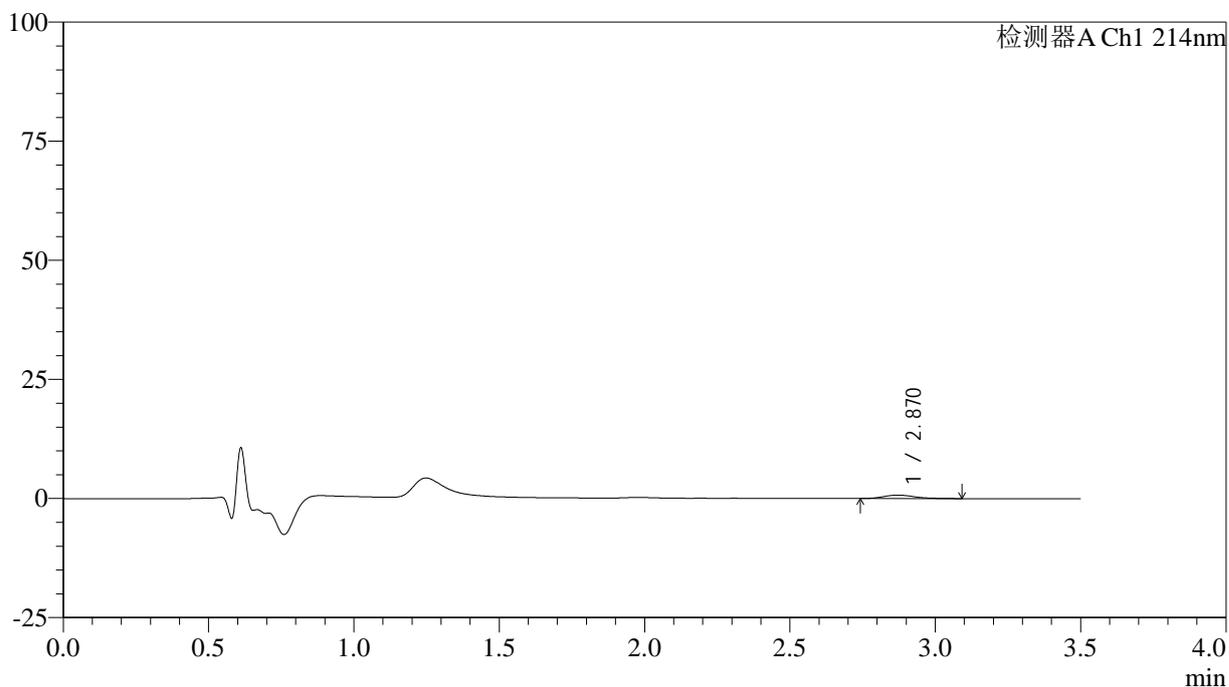
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-149-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:55:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.870	5306	100.000	713	3574	1.287	--
总计		5306	100.000	713			

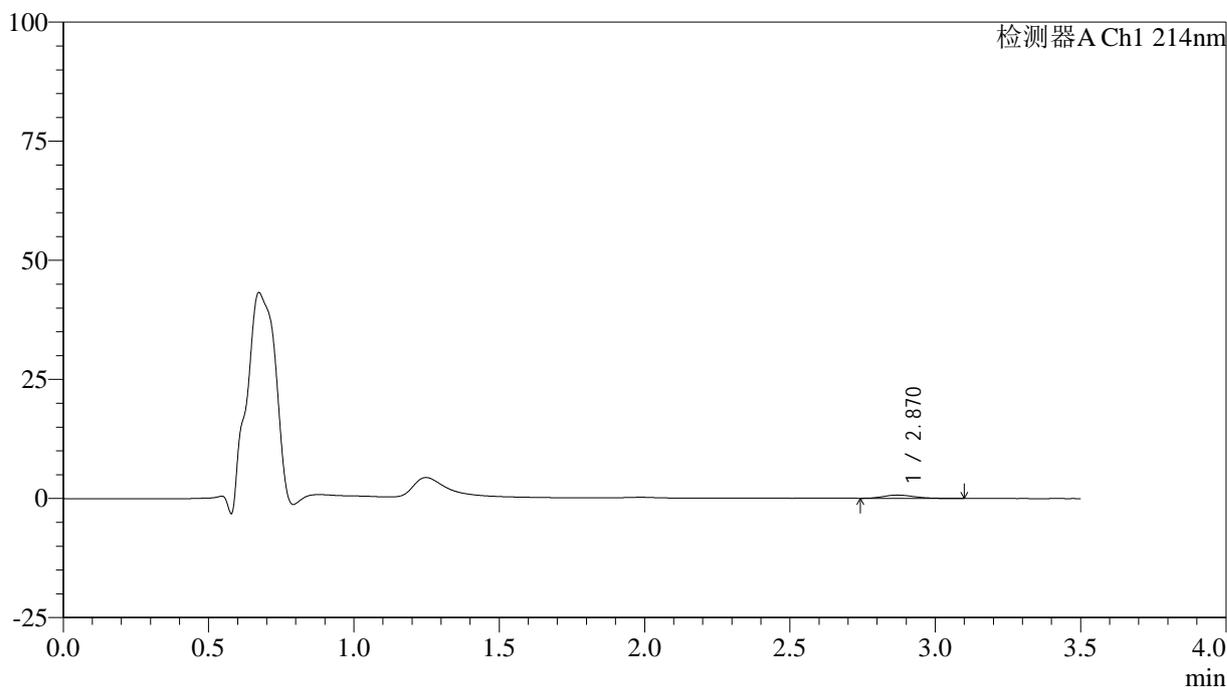
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-150-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 15:59:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.870	5177	100.000	693	3455	1.324	--
总计		5177	100.000	693			

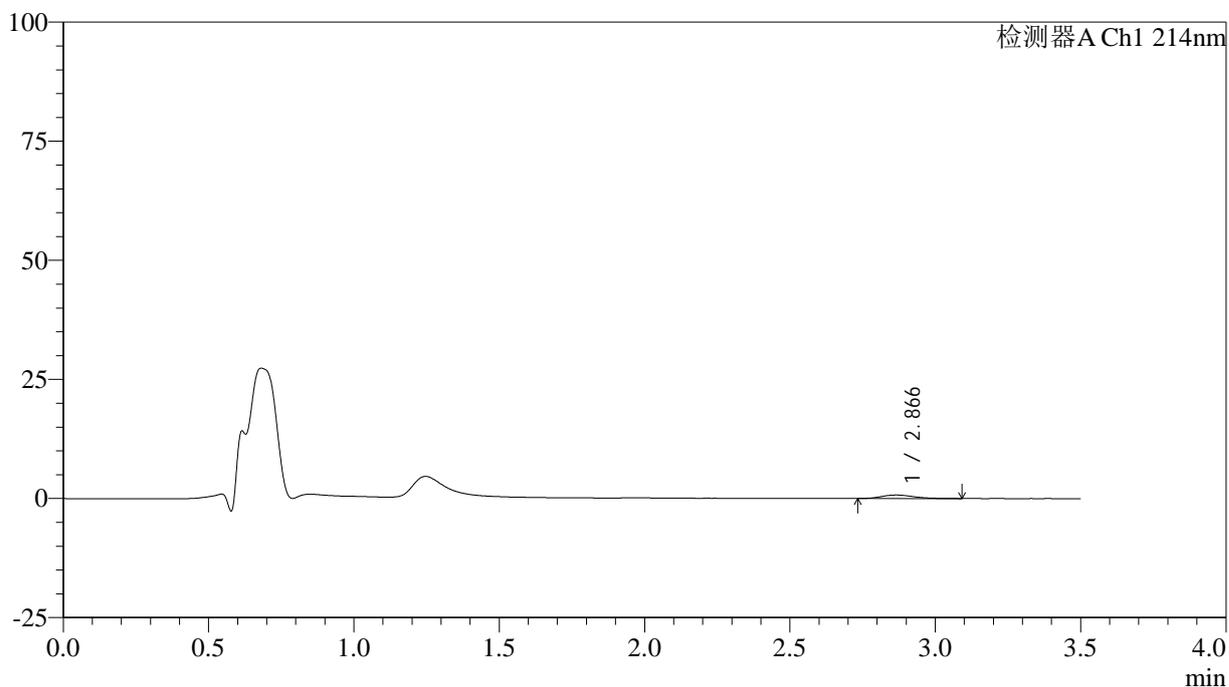
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-151-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:03:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:48:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.866	5634	100.000	729	3192	1.240	--
总计		5634	100.000	729			

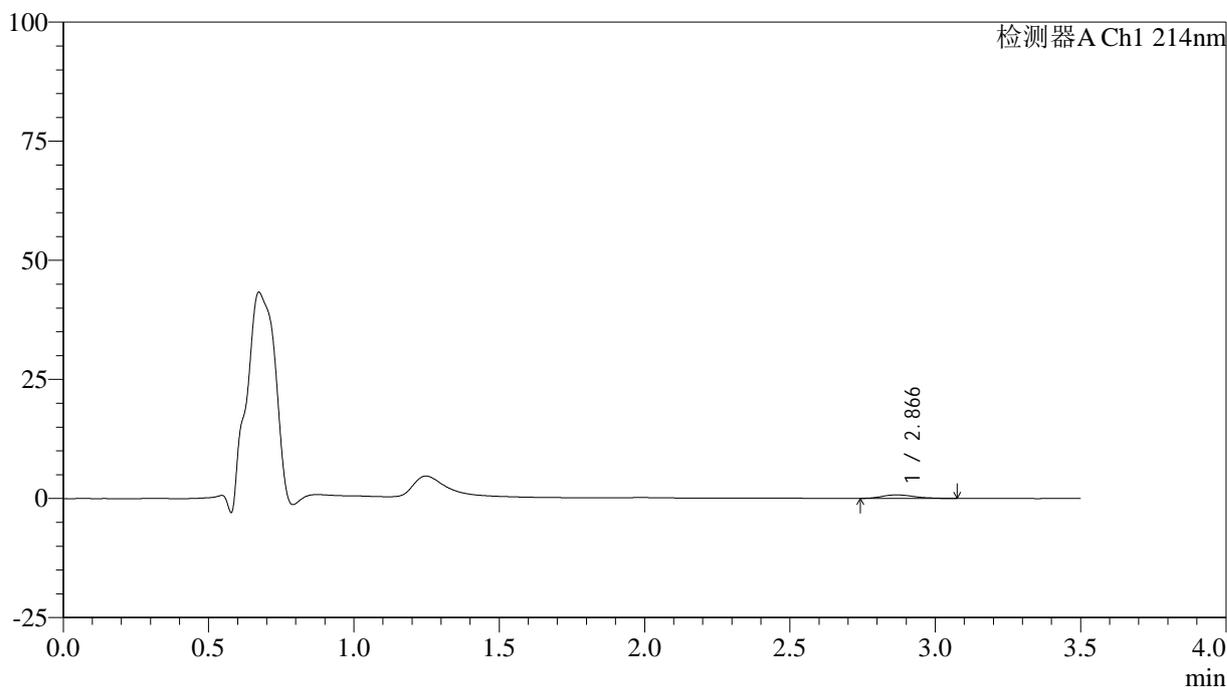
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-152-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:06:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.866	5655	100.000	740	3261	1.260	--
总计		5655	100.000	740			

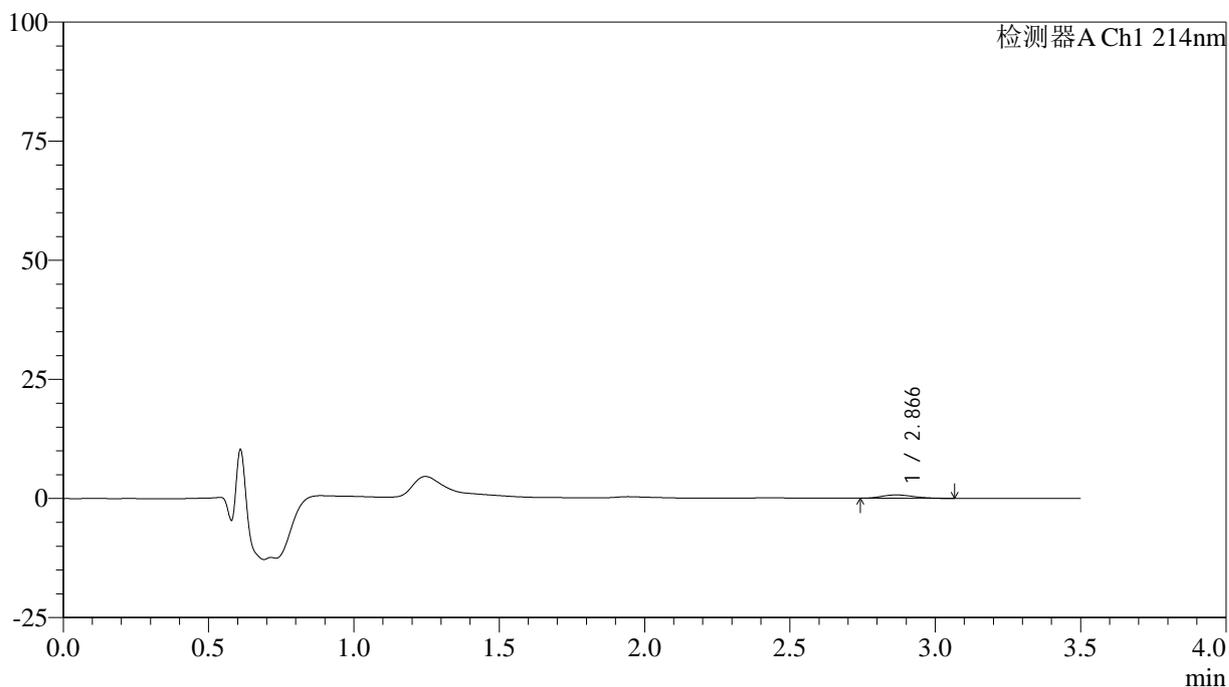
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-153-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:10:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:48:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.866	5363	100.000	713	3297	1.180	--
总计		5363	100.000	713			

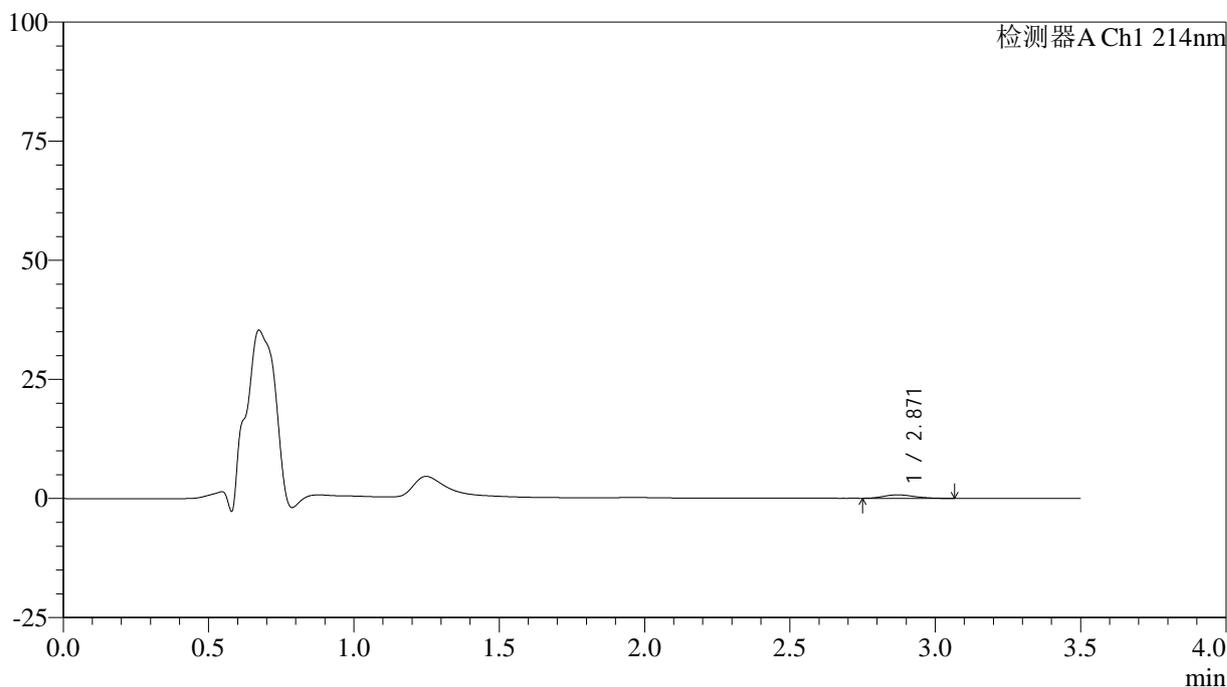
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-154-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:14:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.871	5309	100.000	722	3576	1.178	--
总计		5309	100.000	722			

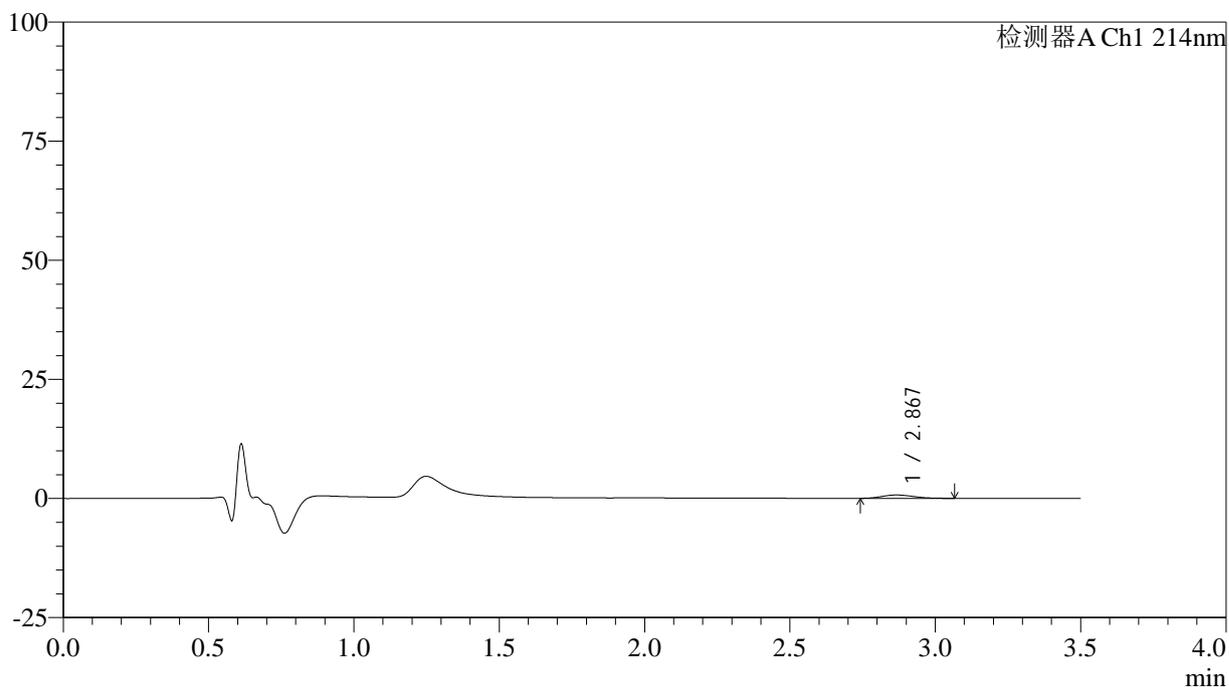
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-155-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:18:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:48:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.867	5425	100.000	707	3205	1.205	--
总计		5425	100.000	707			

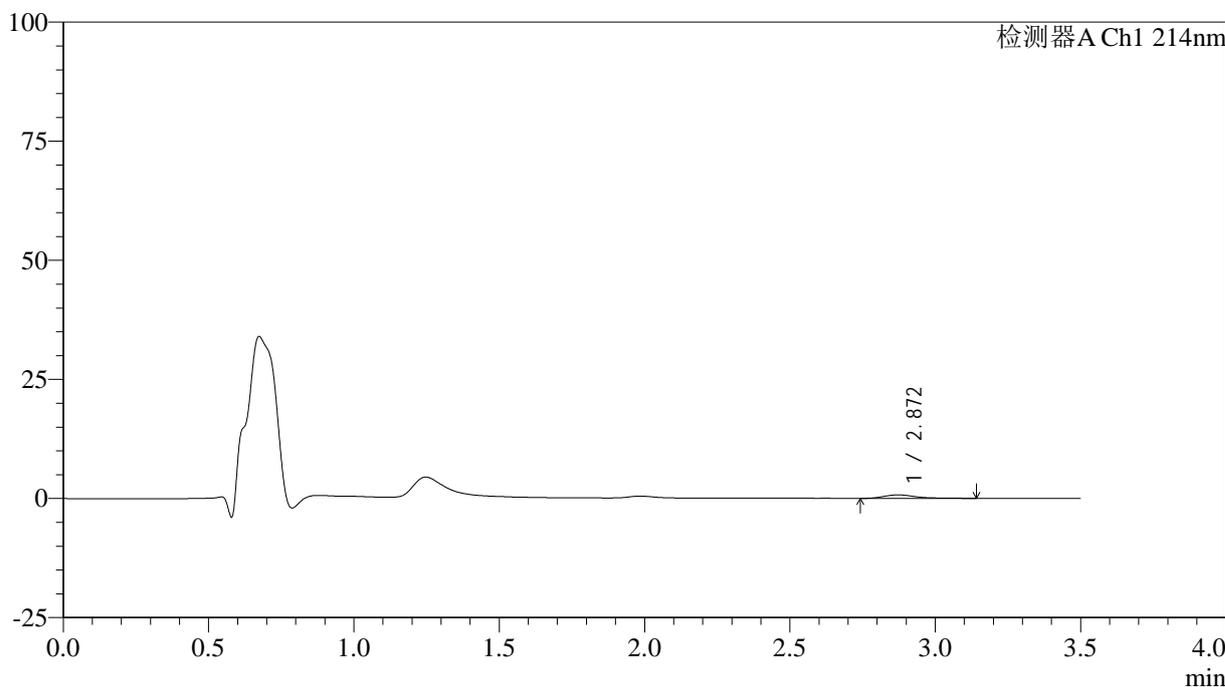
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-156-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:22:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.872	5816	100.000	738	3460	1.575	--
总计		5816	100.000	738			

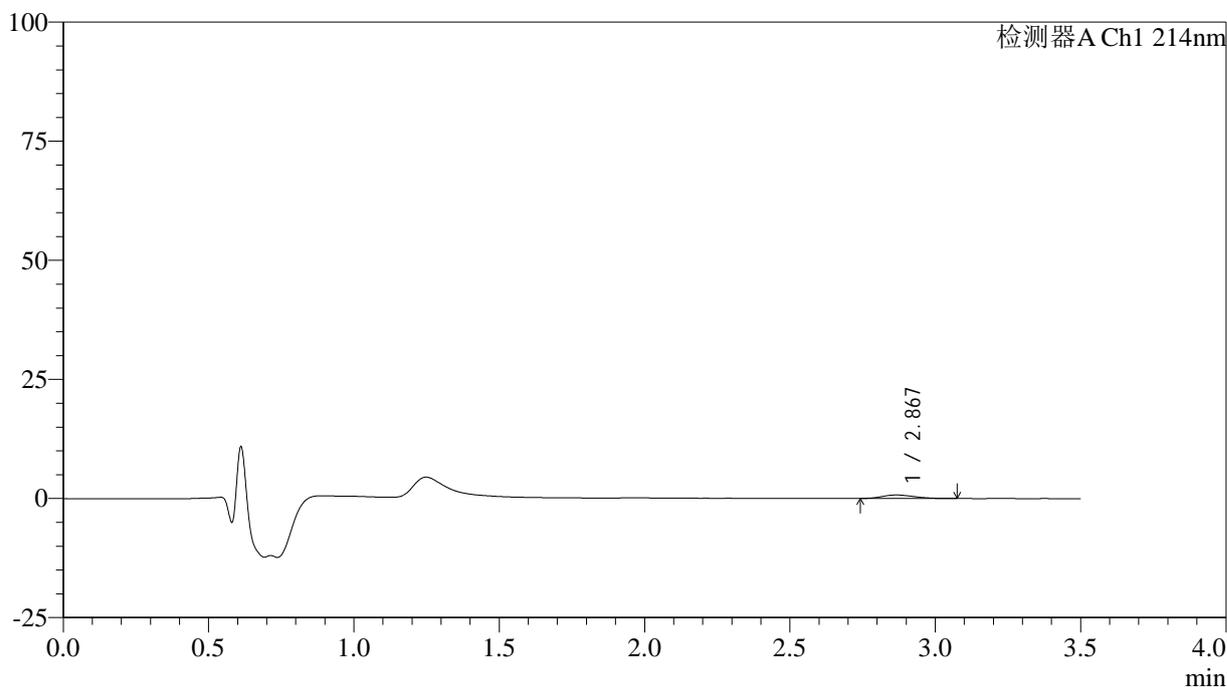
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-157-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:26:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.867	5559	100.000	729	3155	1.200	--
总计		5559	100.000	729			

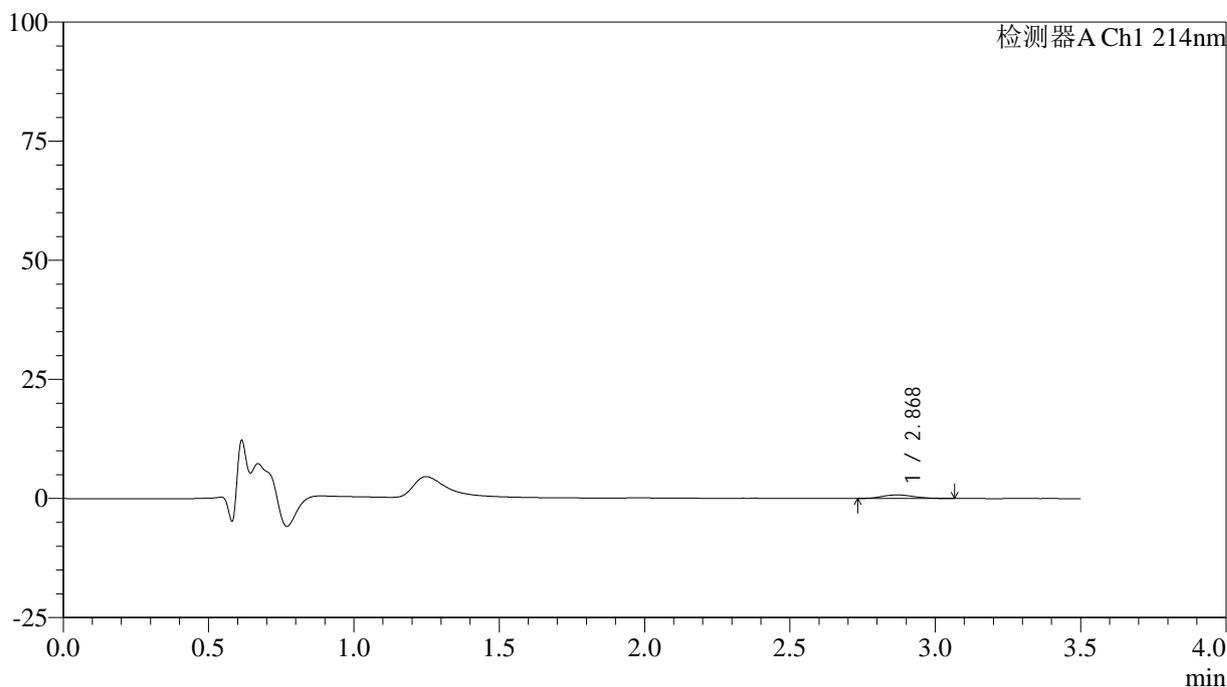
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-158-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:30:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:48:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.868	5583	100.000	733	3333	1.202	--
总计		5583	100.000	733			

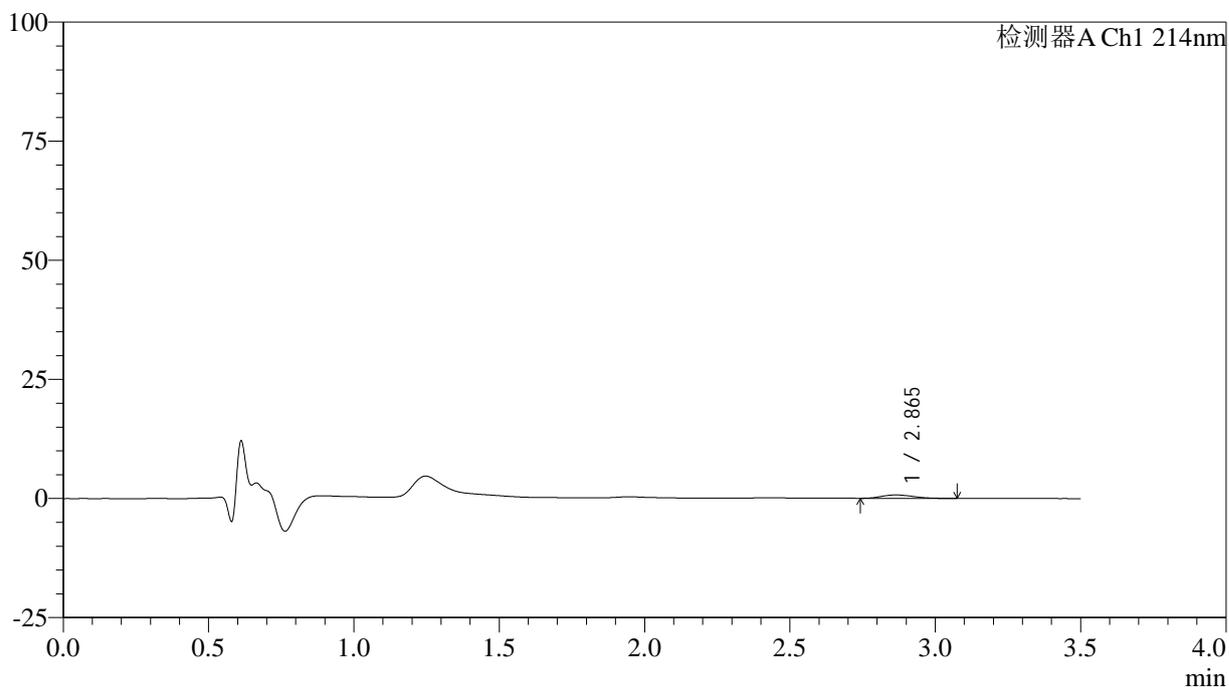
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-159-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:34:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:48:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.865	5425	100.000	718	3146	1.239	--
总计		5425	100.000	718			

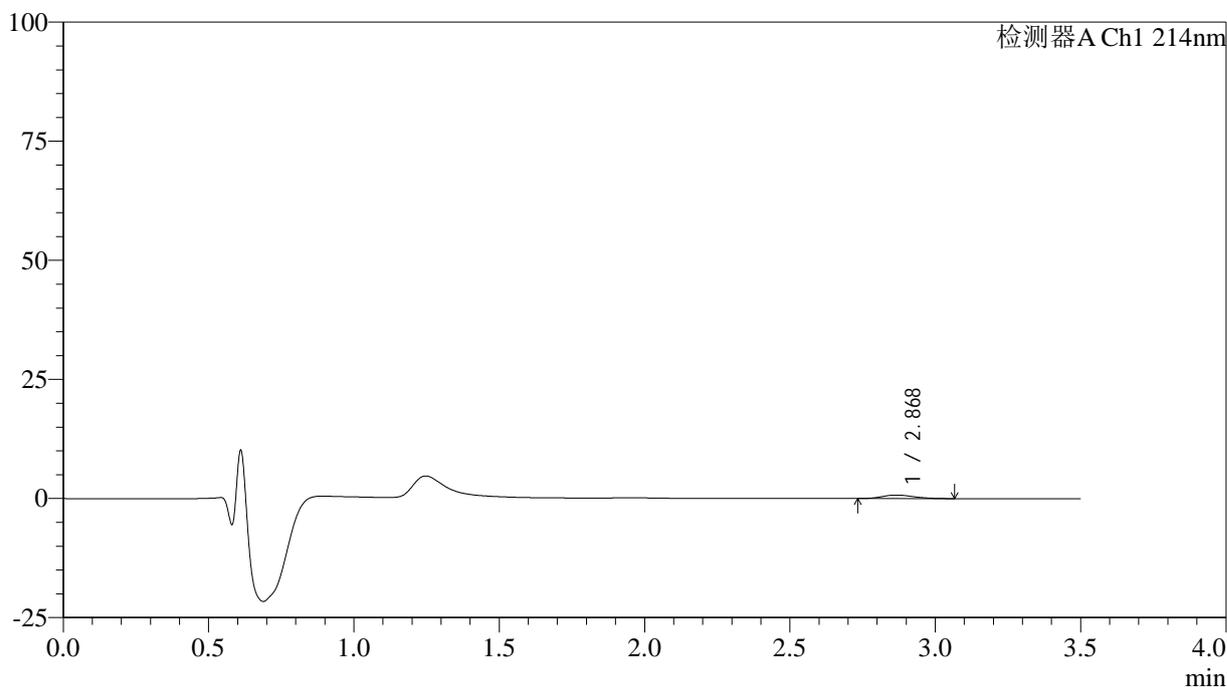
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-160-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:38:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.868	5567	100.000	729	3214	1.239	--
总计		5567	100.000	729			

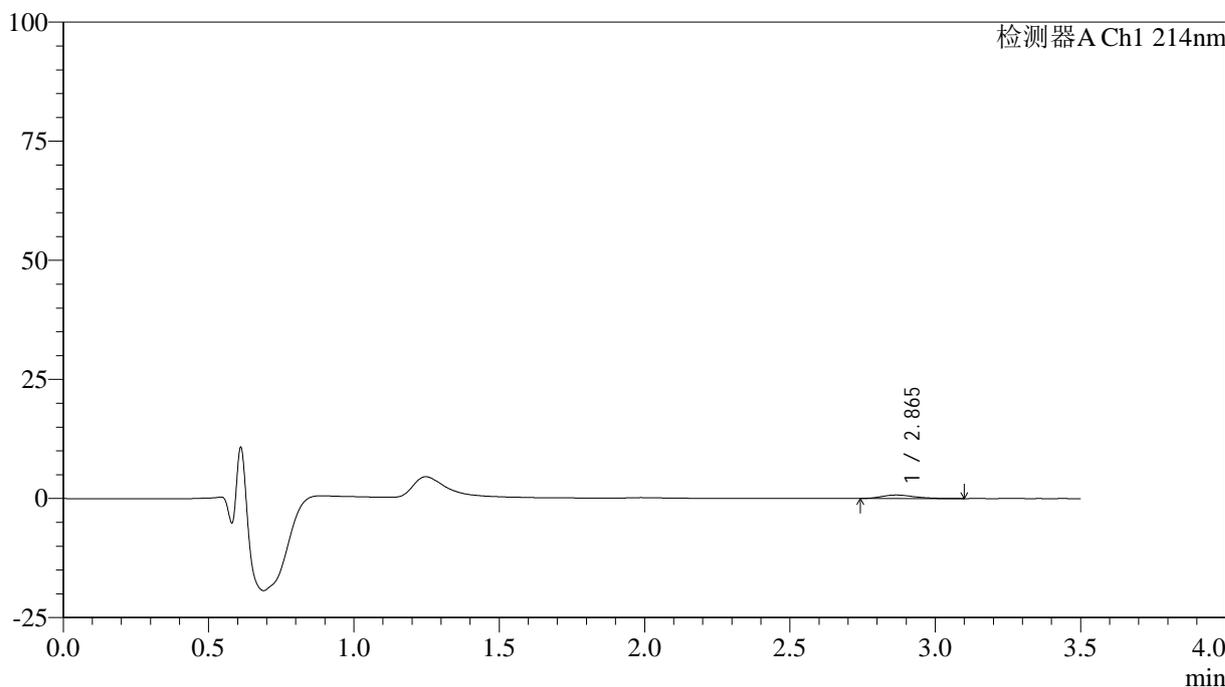
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-161-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:42:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.865	5614	100.000	724	3241	1.303	--
总计		5614	100.000	724			

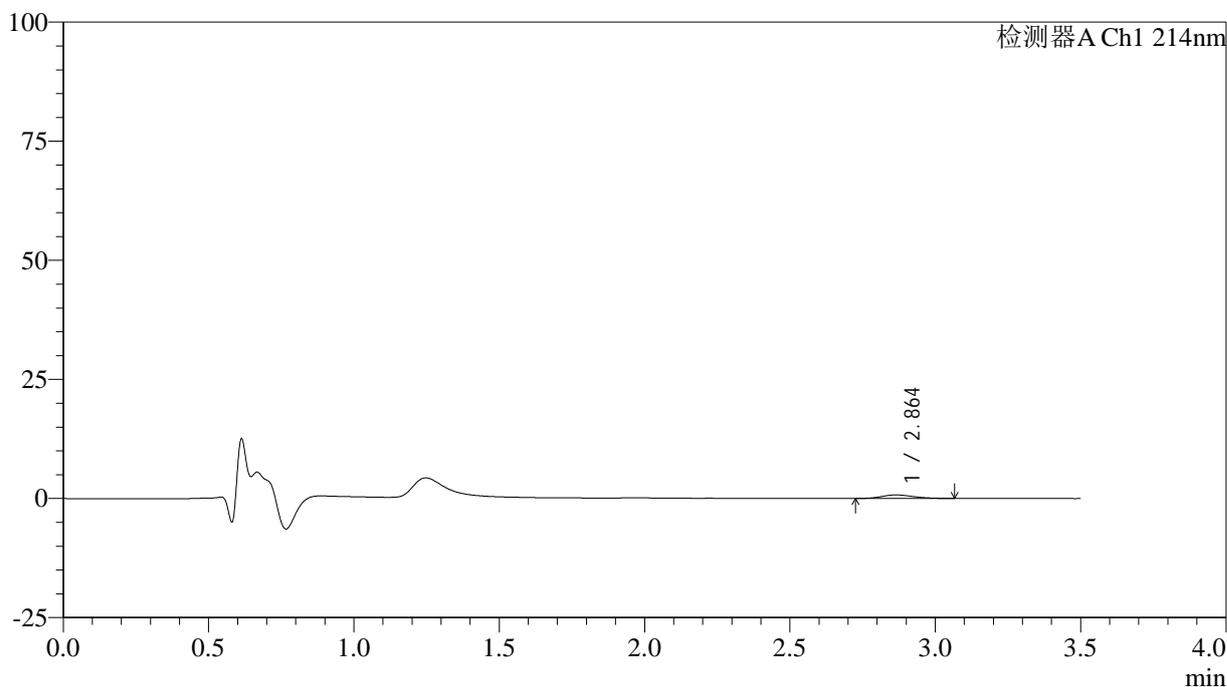
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-162-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:46:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.864	5649	100.000	749	3261	1.232	--
总计		5649	100.000	749			

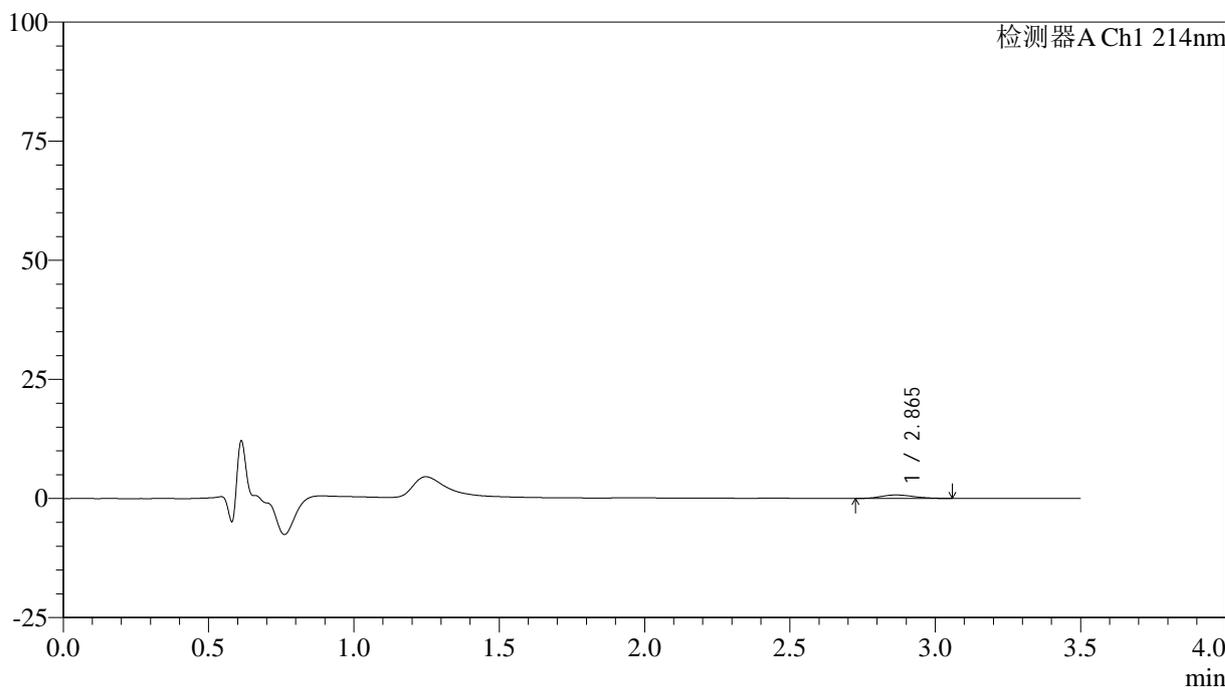
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-163-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:50:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.865	5579	100.000	719	3057	1.149	--
总计		5579	100.000	719			

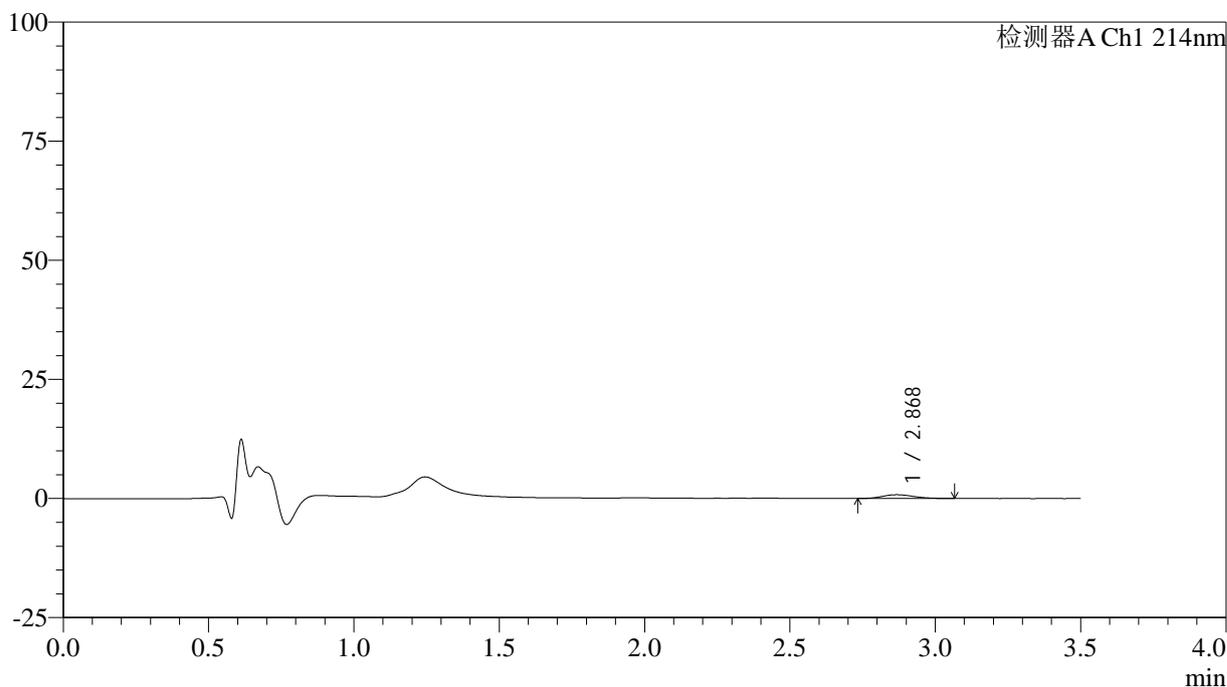
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-164-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:54:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.868	5714	100.000	773	3421	1.195	--
总计		5714	100.000	773			

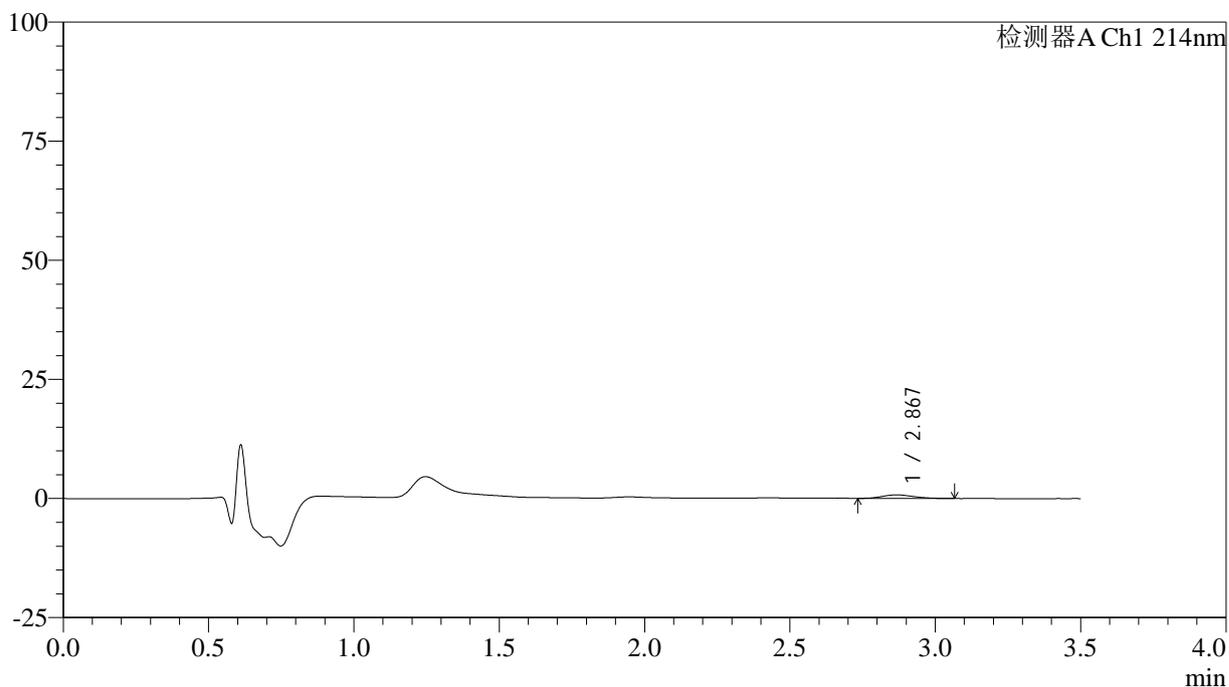
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-165-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 16:57:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.867	5581	100.000	744	3386	1.201	--
总计		5581	100.000	744			

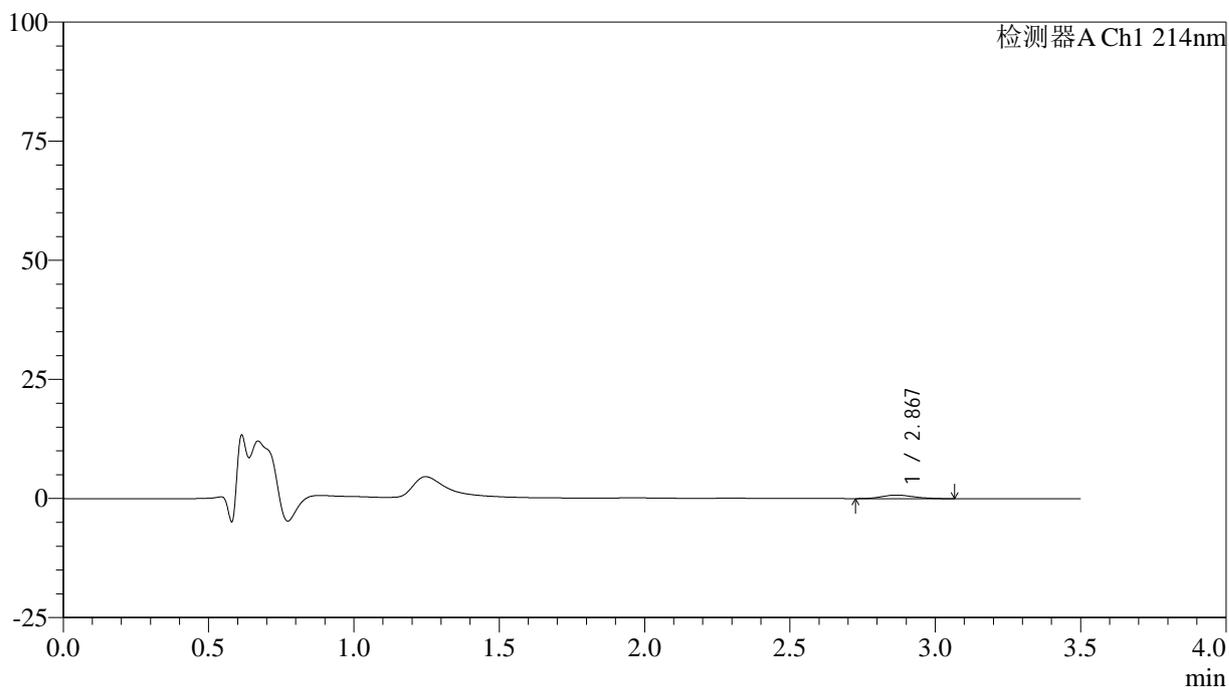
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-166-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:01:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:48:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.867	5645	100.000	743	3222	1.167	--
总计		5645	100.000	743			

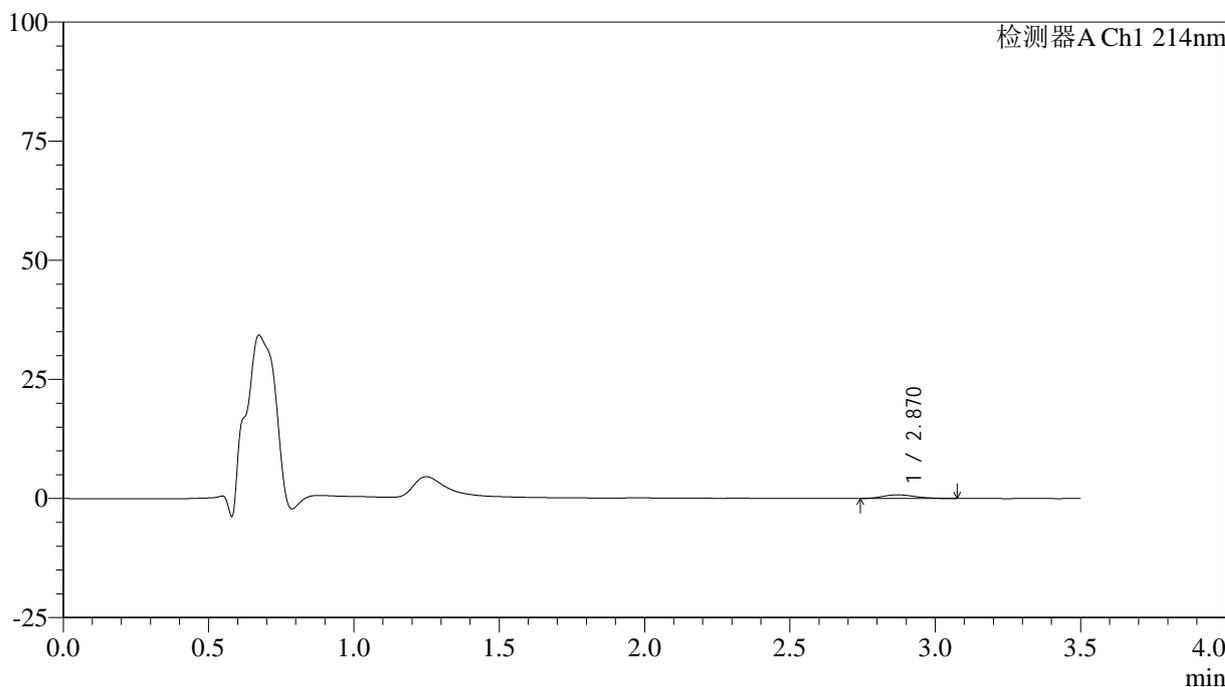
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-167-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:05:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.870	5701	100.000	752	3298	1.225	--
总计		5701	100.000	752			

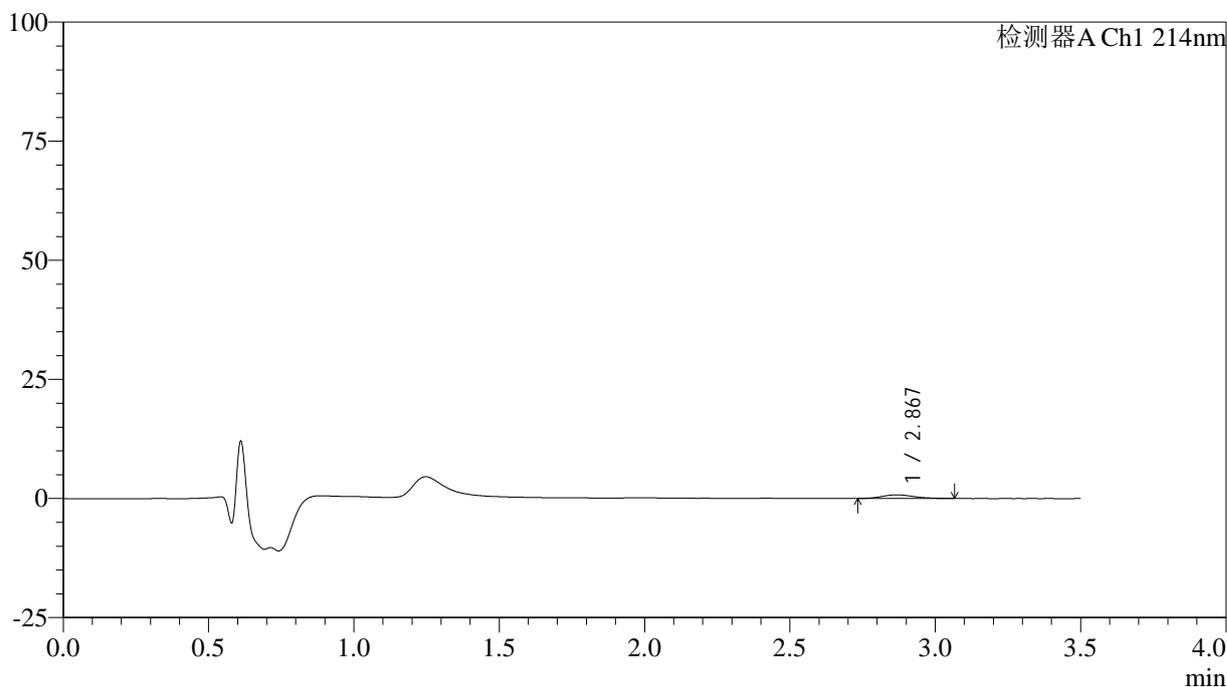
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-168-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:09:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:48:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.867	5847	100.000	768	3321	1.226	--
总计		5847	100.000	768			

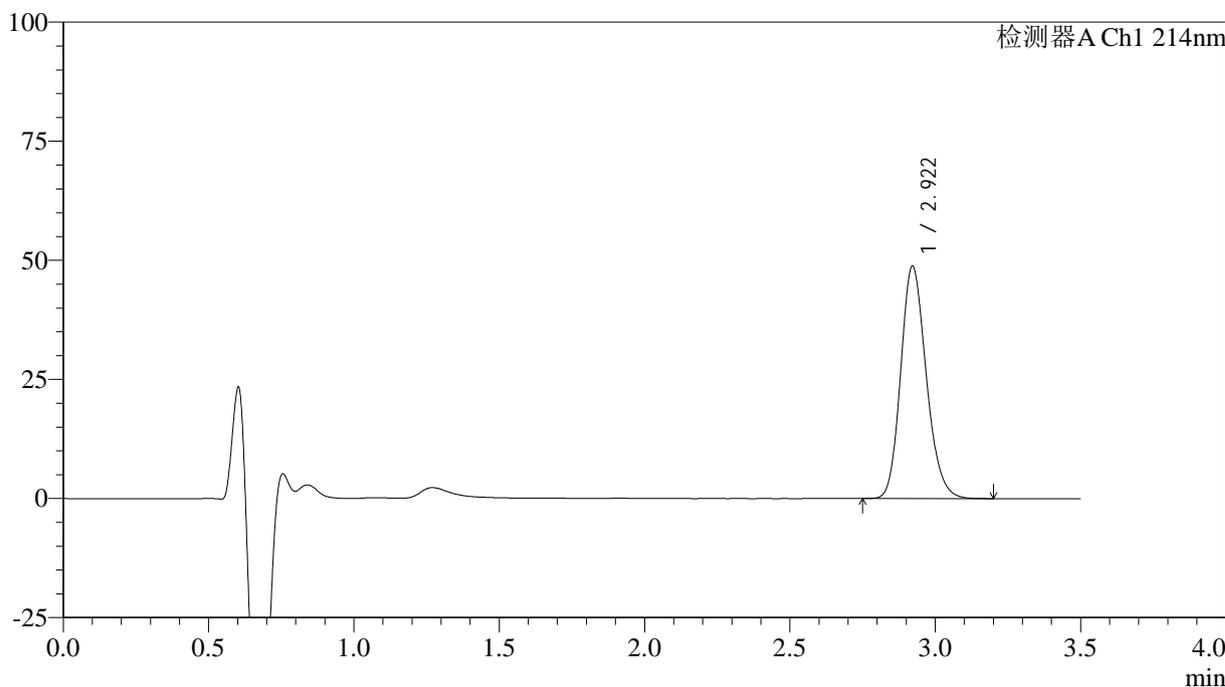
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-169-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:13:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:48:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.922	298832	100.000	48809	5328	1.183	--
总计		298832	100.000	48809			

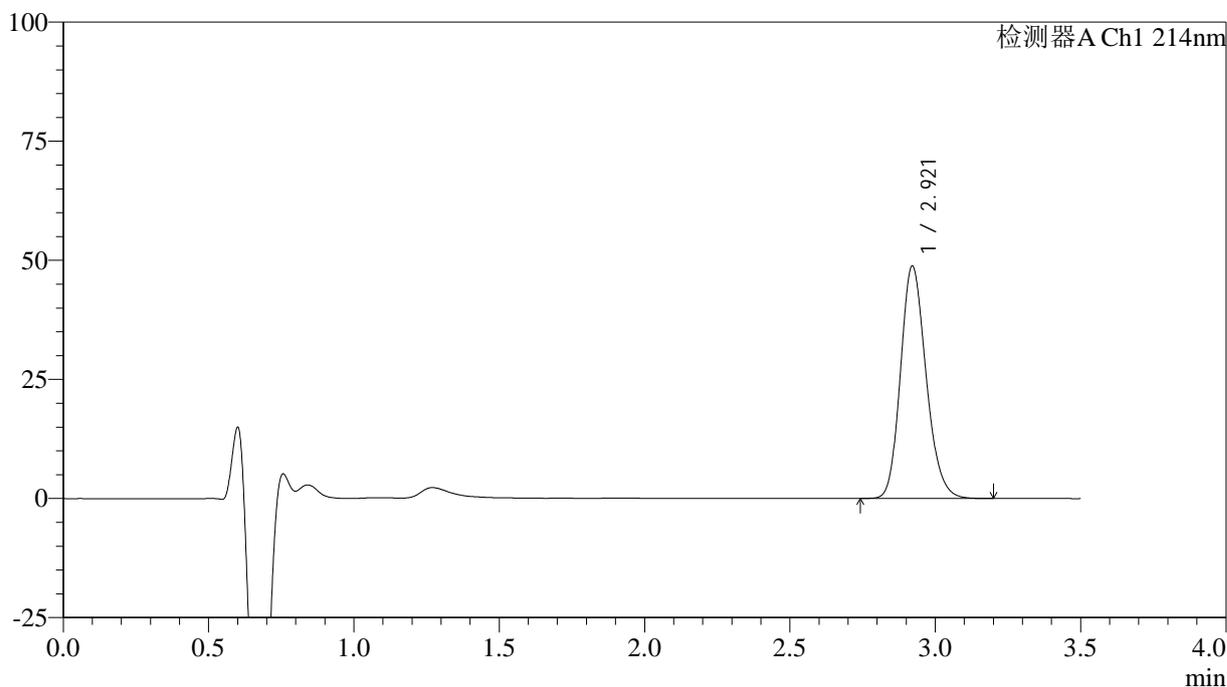
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-170-2 - zzp-24072201p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:17:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:48:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.921	299059	100.000	48790	5320	1.182	--
总计		299059	100.000	48790			

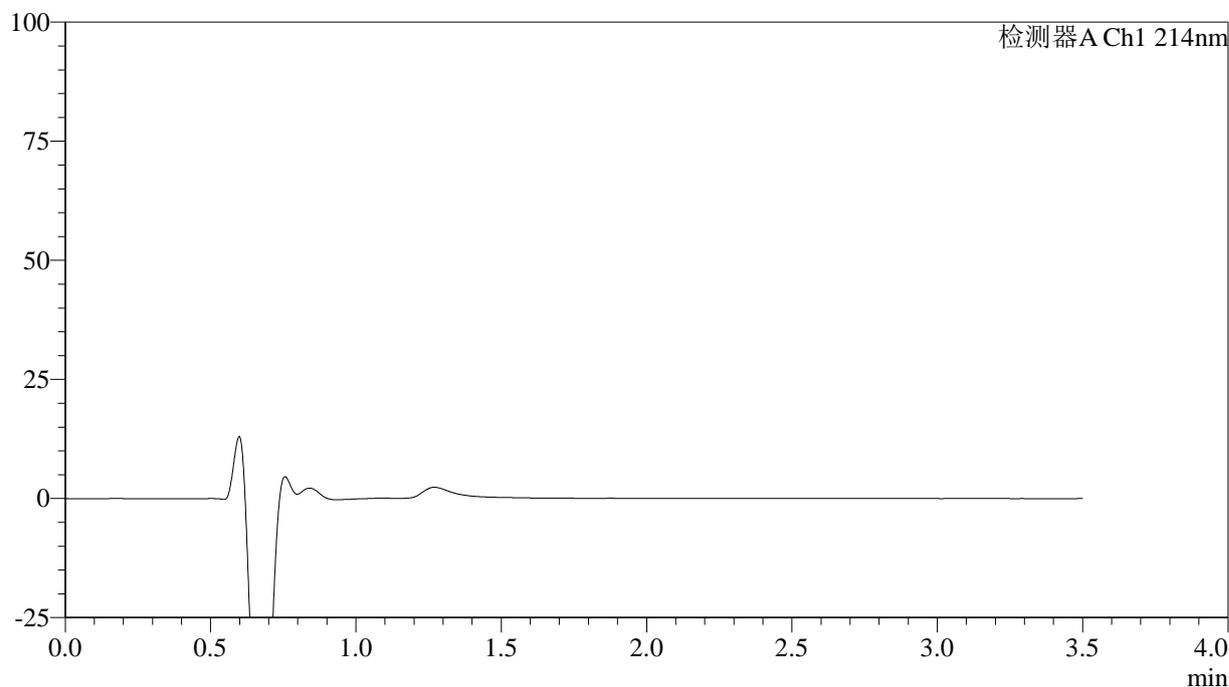
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-171-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:21:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:48:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <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							

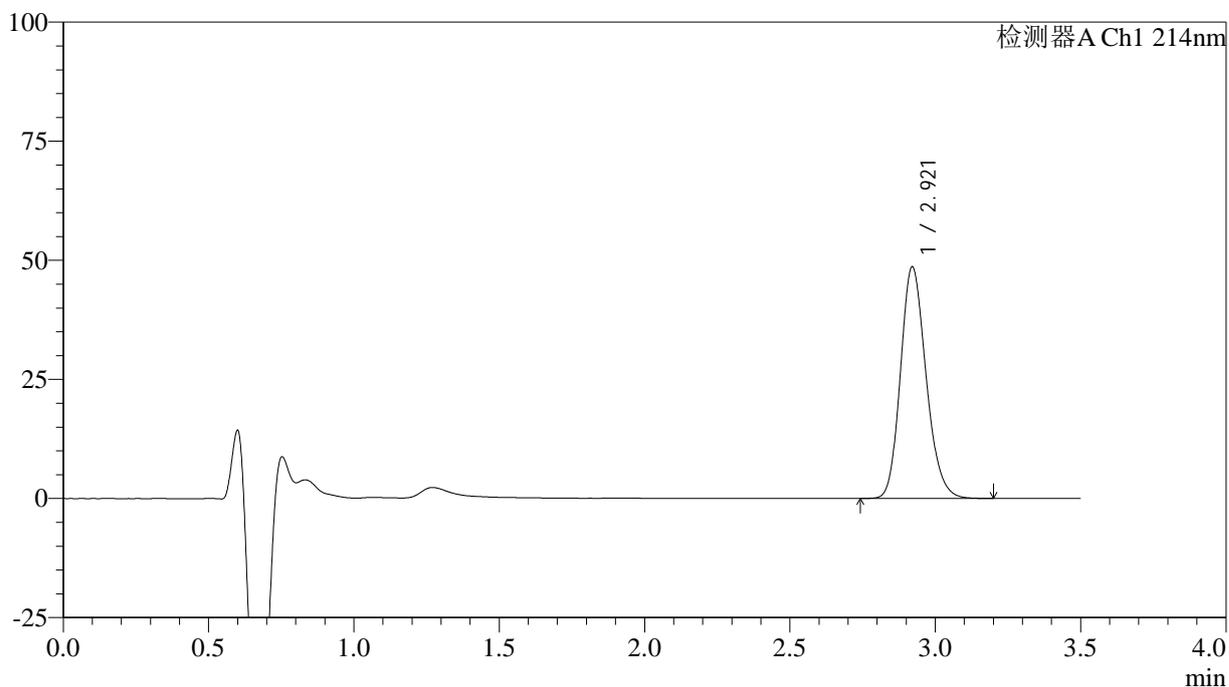
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-172-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:25:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:49:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.921	297868	100.000	48601	5318	1.183	--
总计		297868	100.000	48601			

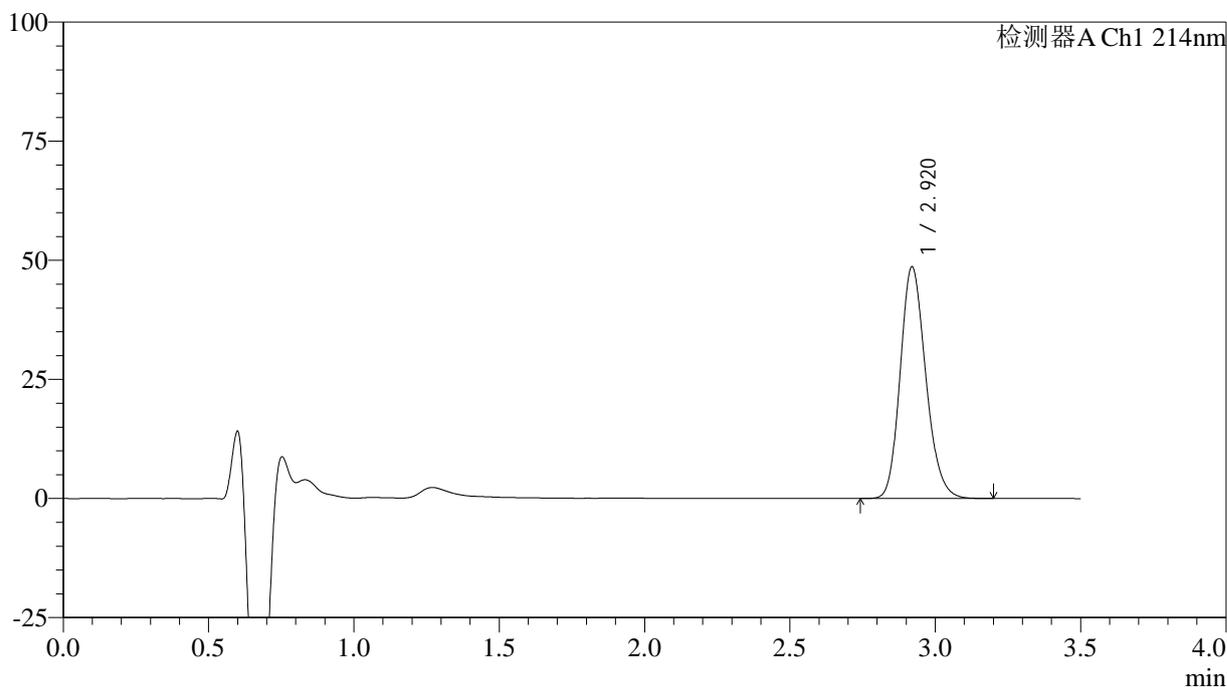
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-173-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:29:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:49:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.920	297742	100.000	48563	5321	1.183	--
总计		297742	100.000	48563			

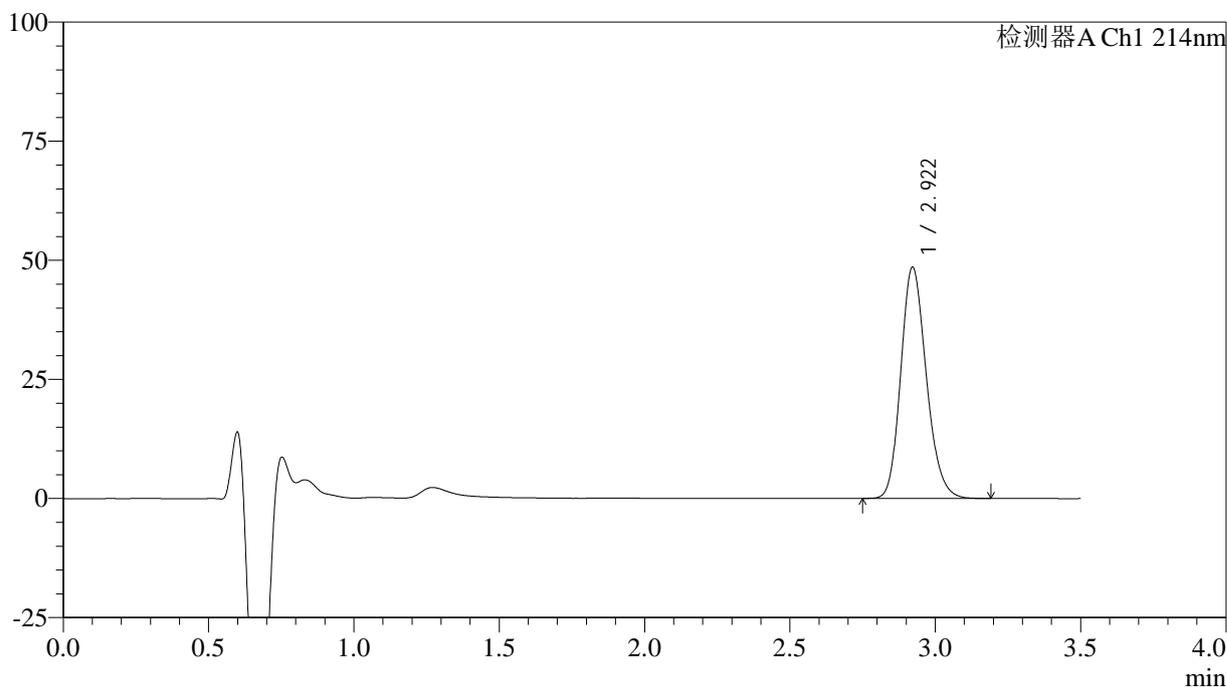
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-174-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:33:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:49:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.922	296997	100.000	48572	5339	1.182	--
总计		296997	100.000	48572			

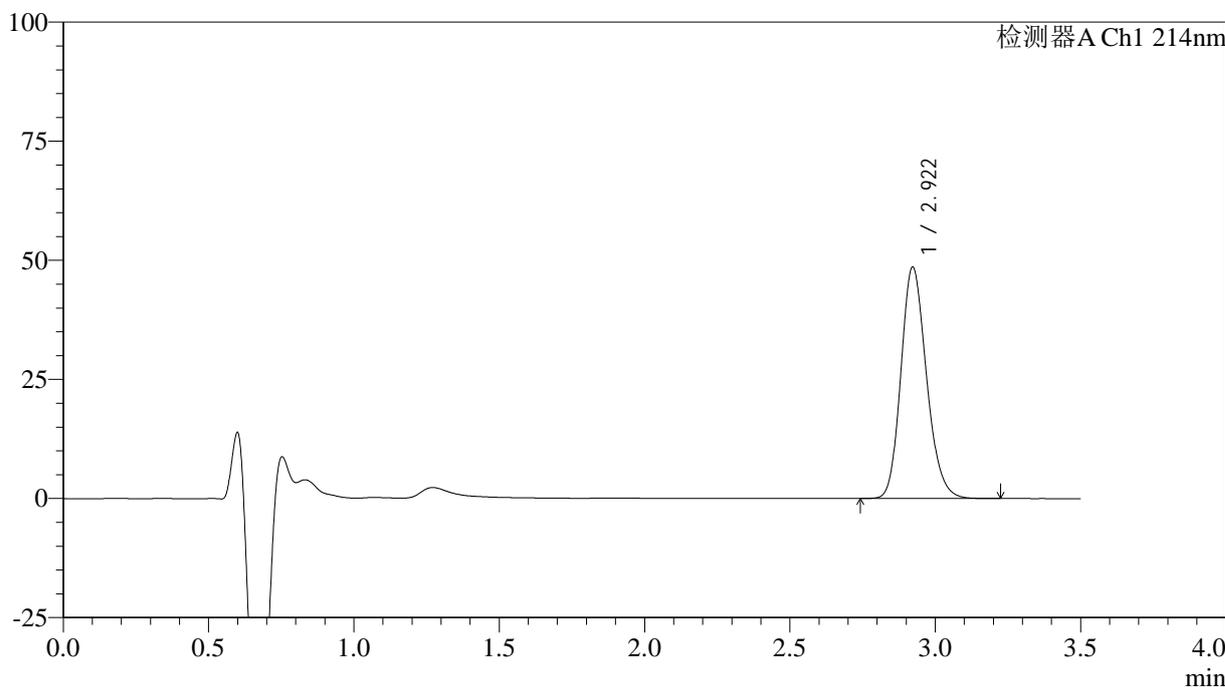
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-67/3-175-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:37:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:49:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.922	297361	100.000	48581	5337	1.184	--
总计		297361	100.000	48581			

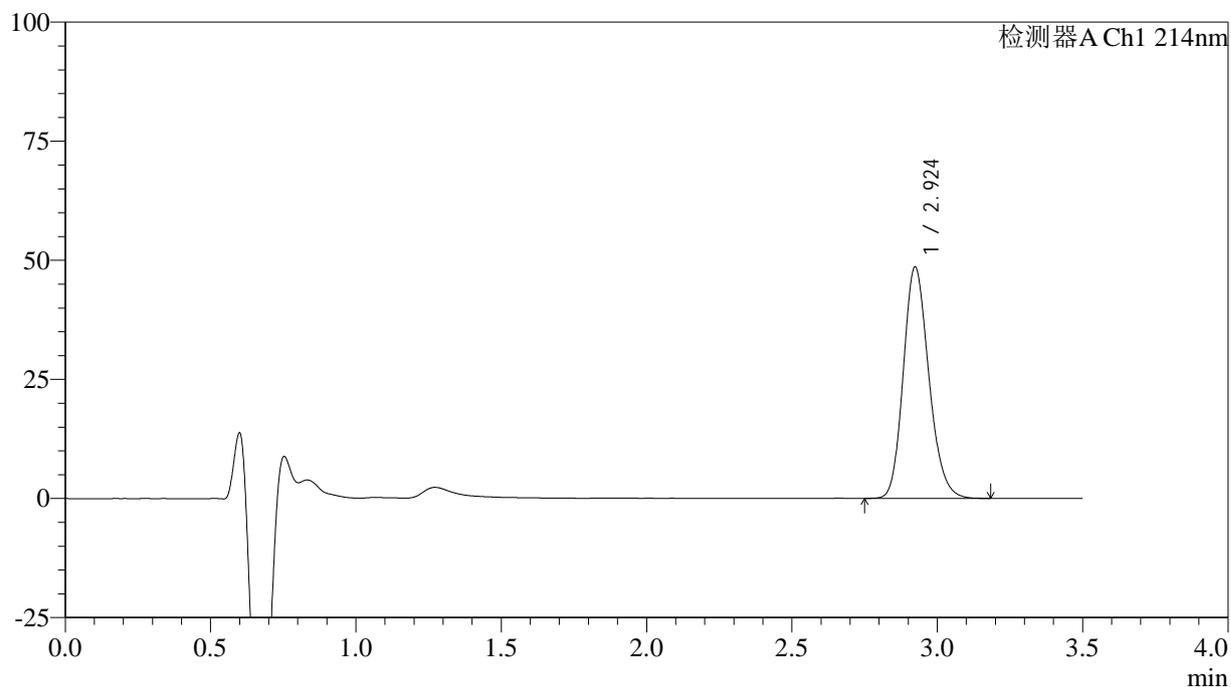
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-176-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:41:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:49:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.924	297325	100.000	48531	5331	1.183	--
总计		297325	100.000	48531			

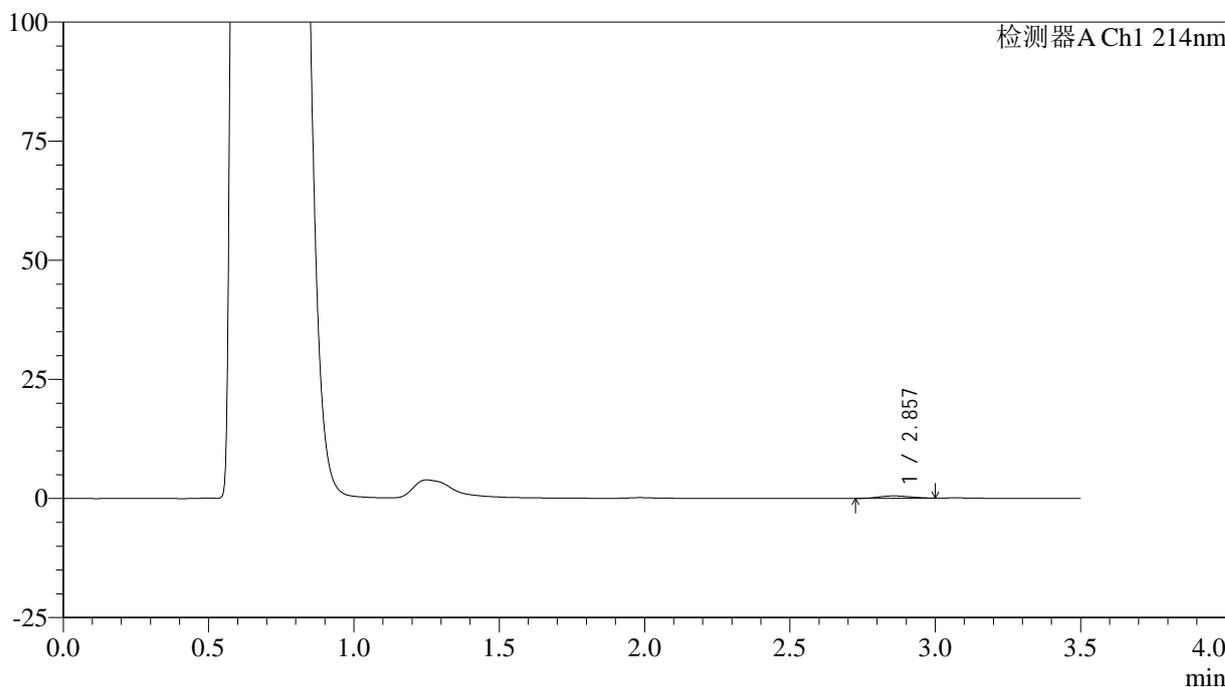
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-177-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:45:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:49:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.857	3591	100.000	481	3356	1.032	--
总计		3591	100.000	481			

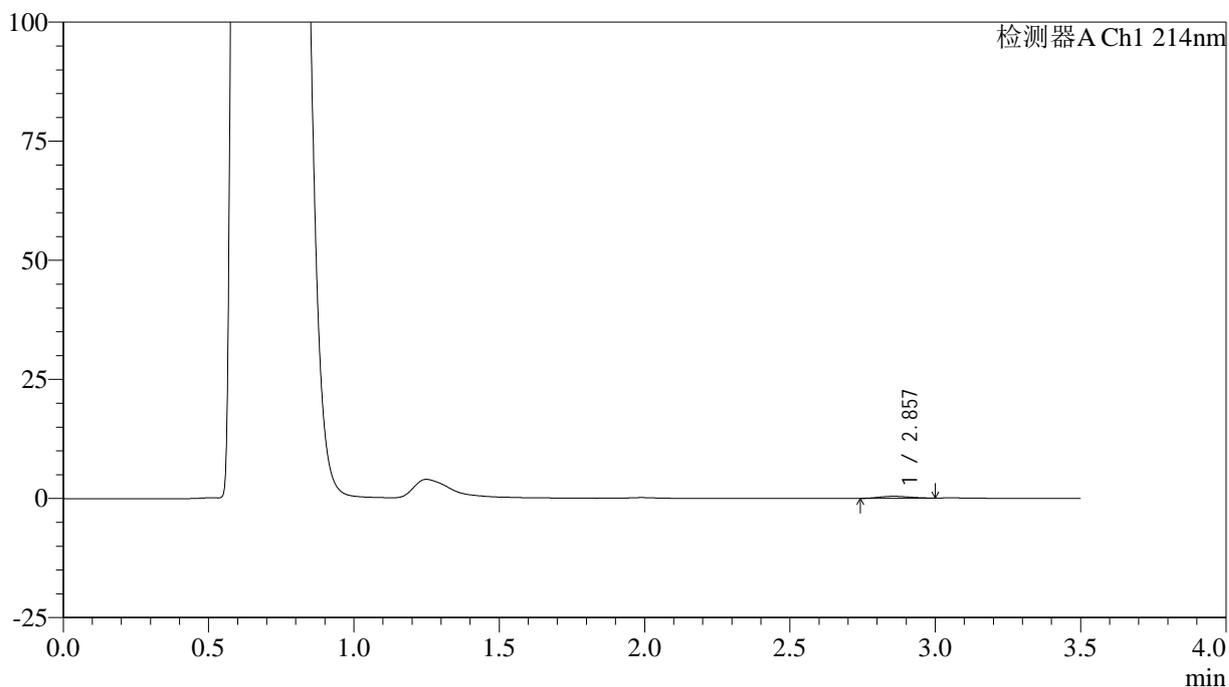
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-178-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:49:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:49:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.857	2921	100.000	409	3452	1.062	--
总计		2921	100.000	409			

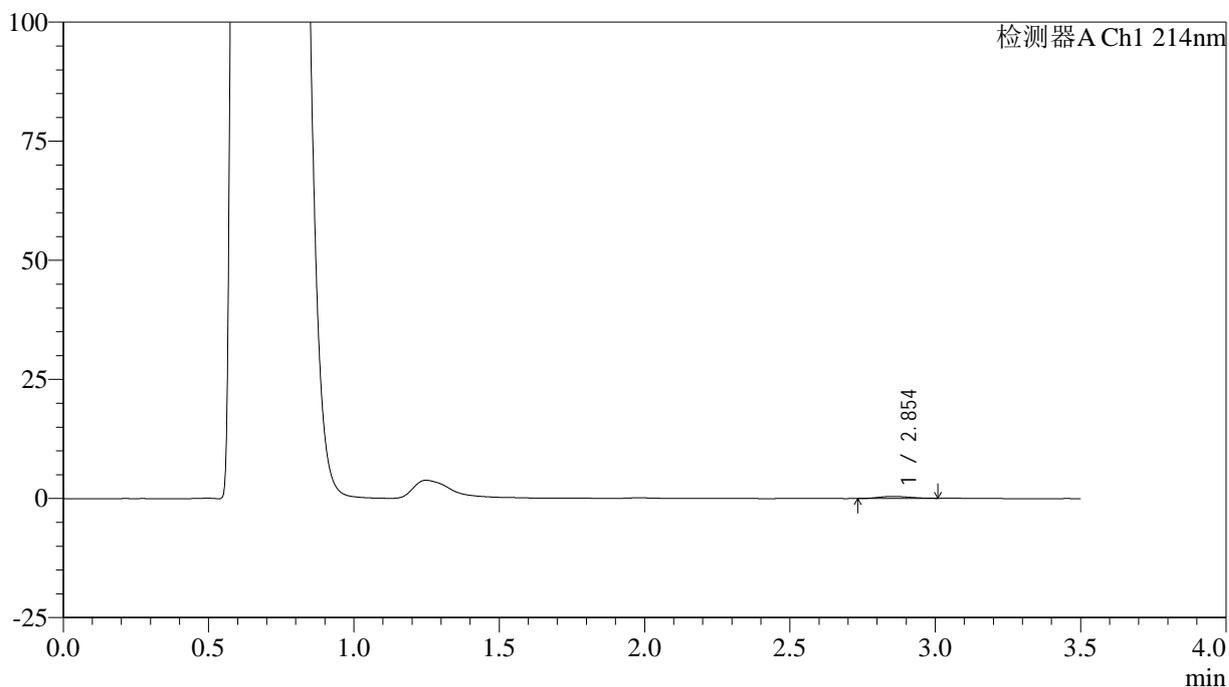
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-179-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:53:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:49:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.854	3059	100.000	414	3319	1.084	--
总计		3059	100.000	414			

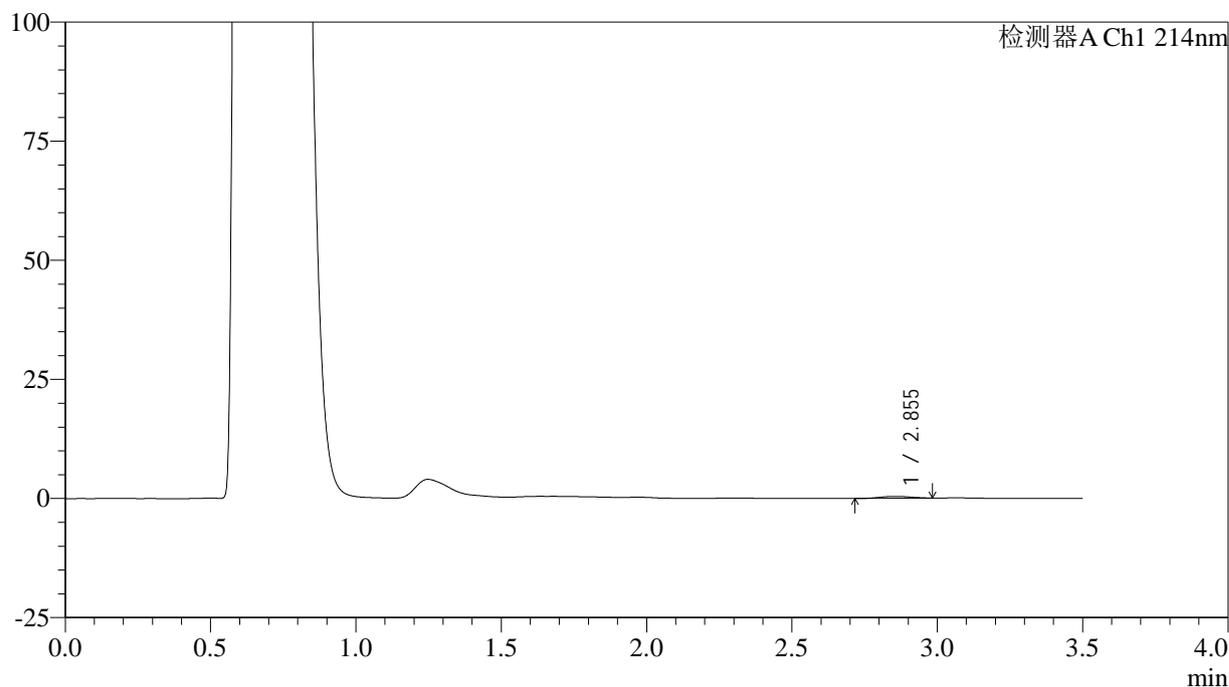
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-180-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 17:56:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:49:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.855	2972	100.000	403	3398	1.012	--
总计		2972	100.000	403			

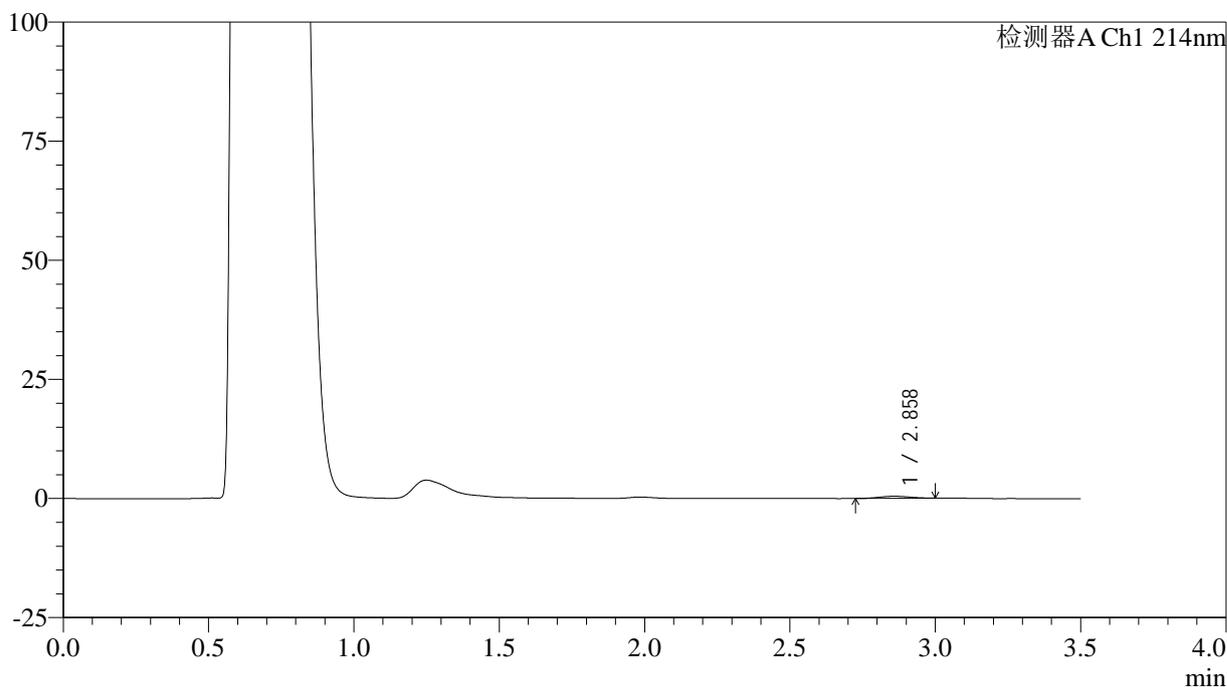
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-181-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:00:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:49:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.858	3227	100.000	437	3379	1.080	--
总计		3227	100.000	437			

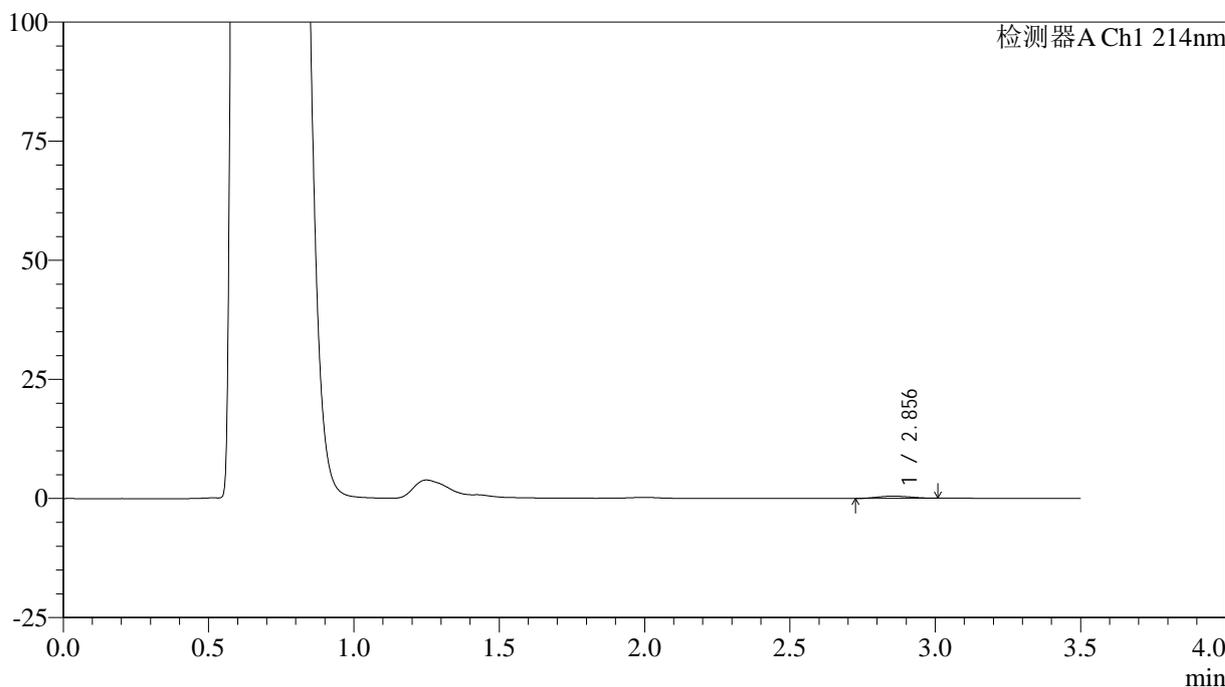
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-182-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:04:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:49:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.856	3539	100.000	469	3023	1.079	--
总计		3539	100.000	469			

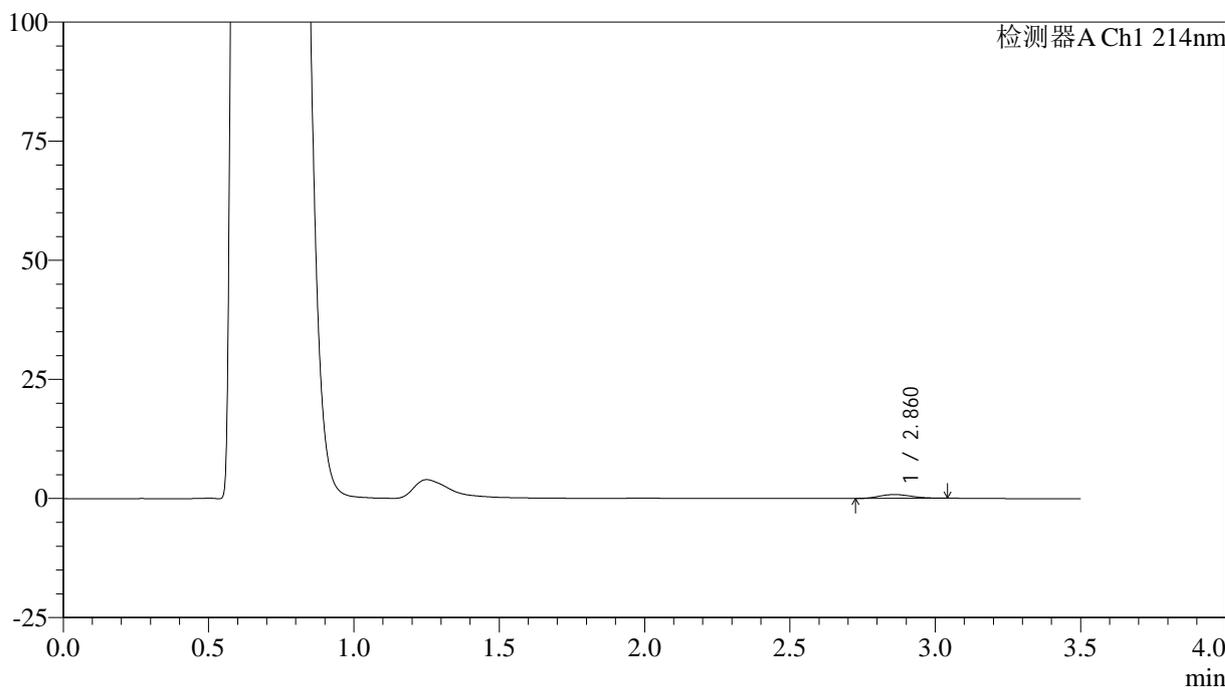
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-183-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:08:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:49:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.860	6191	100.000	805	3055	1.119	--
总计		6191	100.000	805			

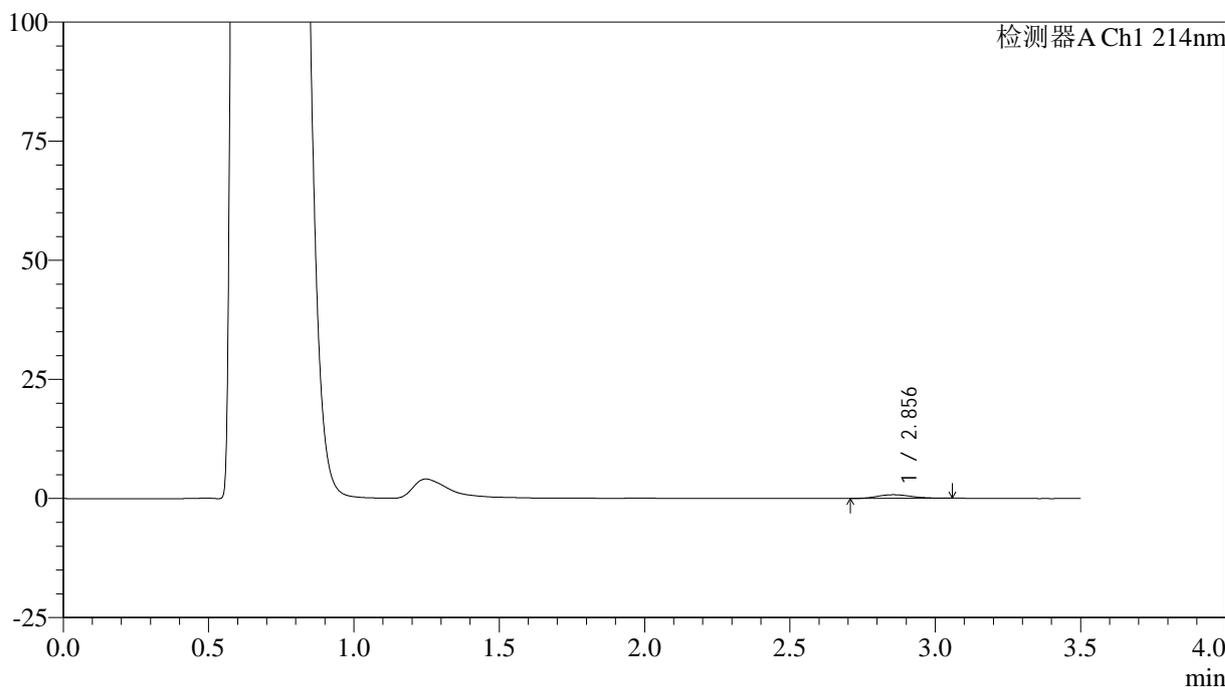
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-184-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:12:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:49:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.856	6200	100.000	765	2885	1.149	--
总计		6200	100.000	765			

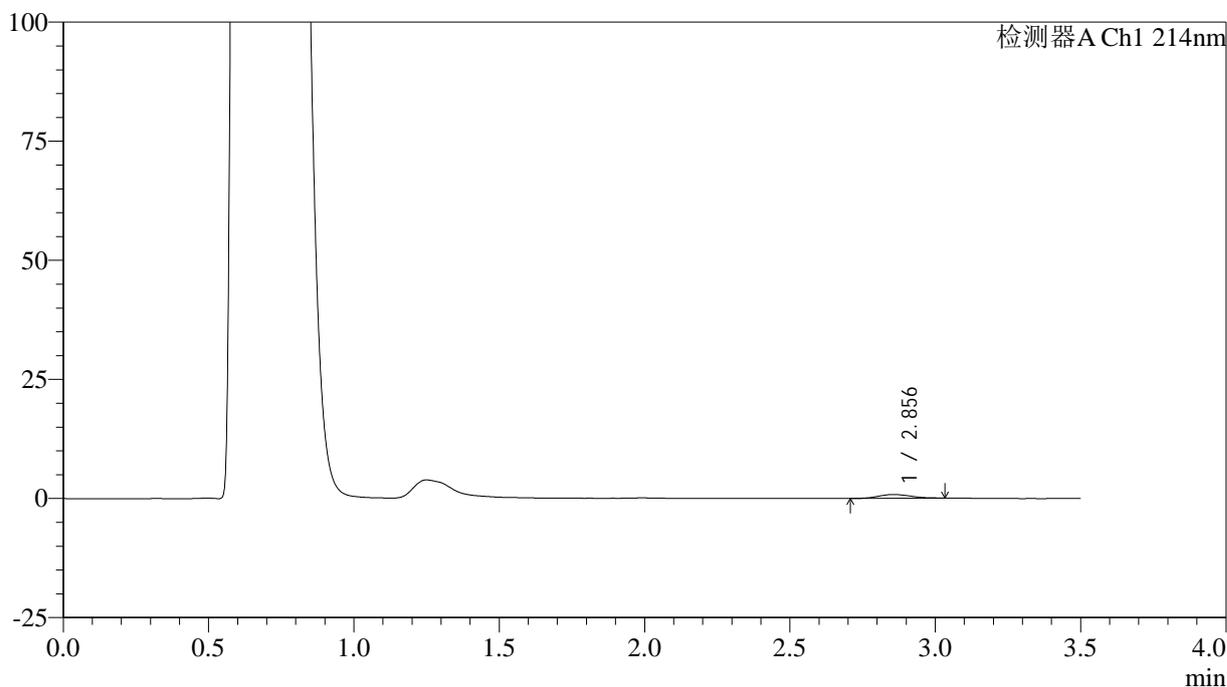
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-185-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:16:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:49:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.856	5861	100.000	782	3129	1.157	--
总计		5861	100.000	782			

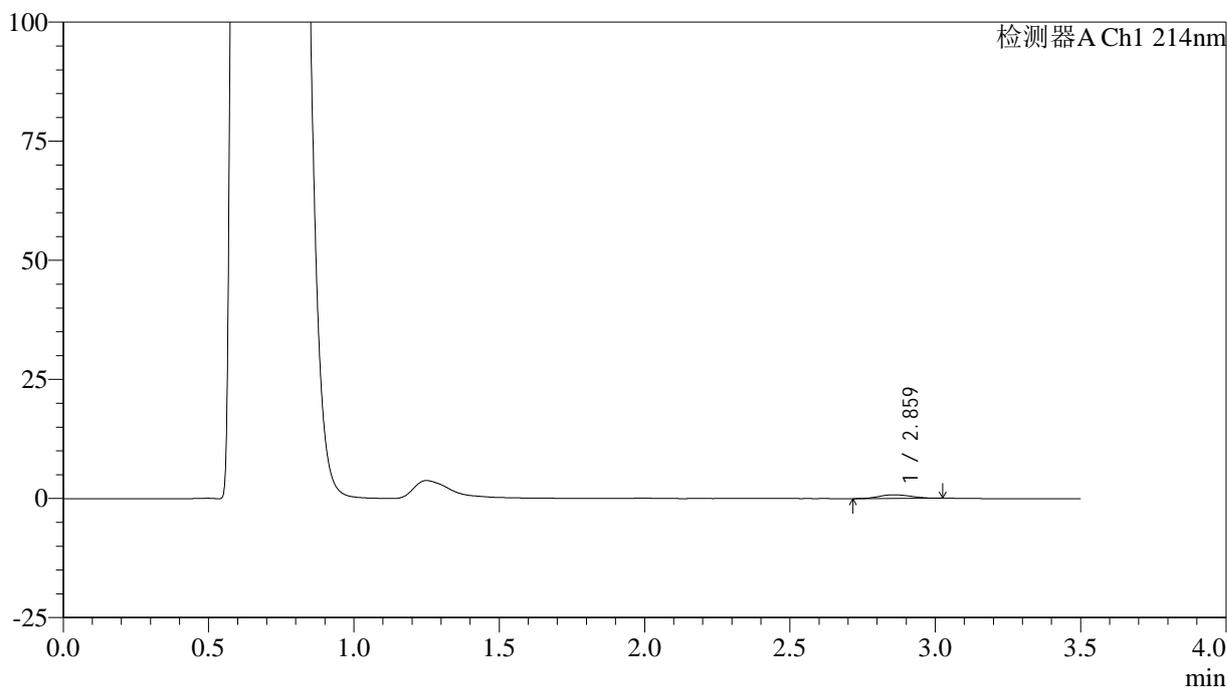
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-186-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:20:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:49:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.859	5696	100.000	764	3201	1.071	--
总计		5696	100.000	764			

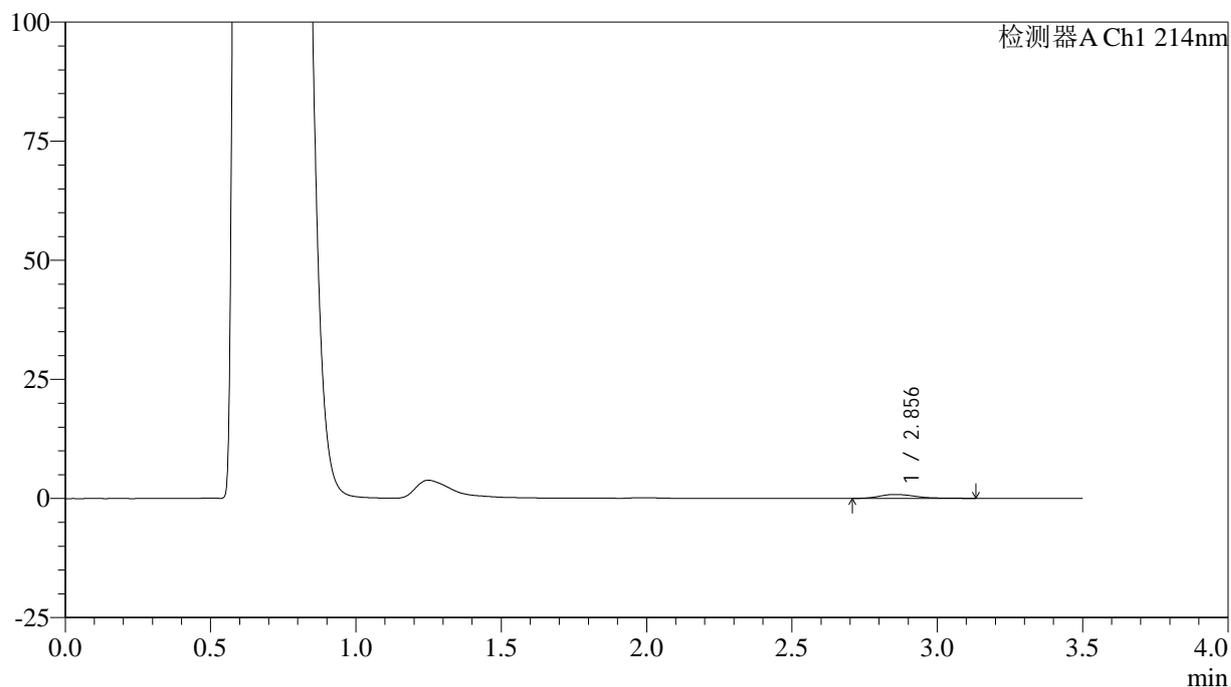
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-187-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:24:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:49:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.856	7164	100.000	828	2752	1.404	--
总计		7164	100.000	828			

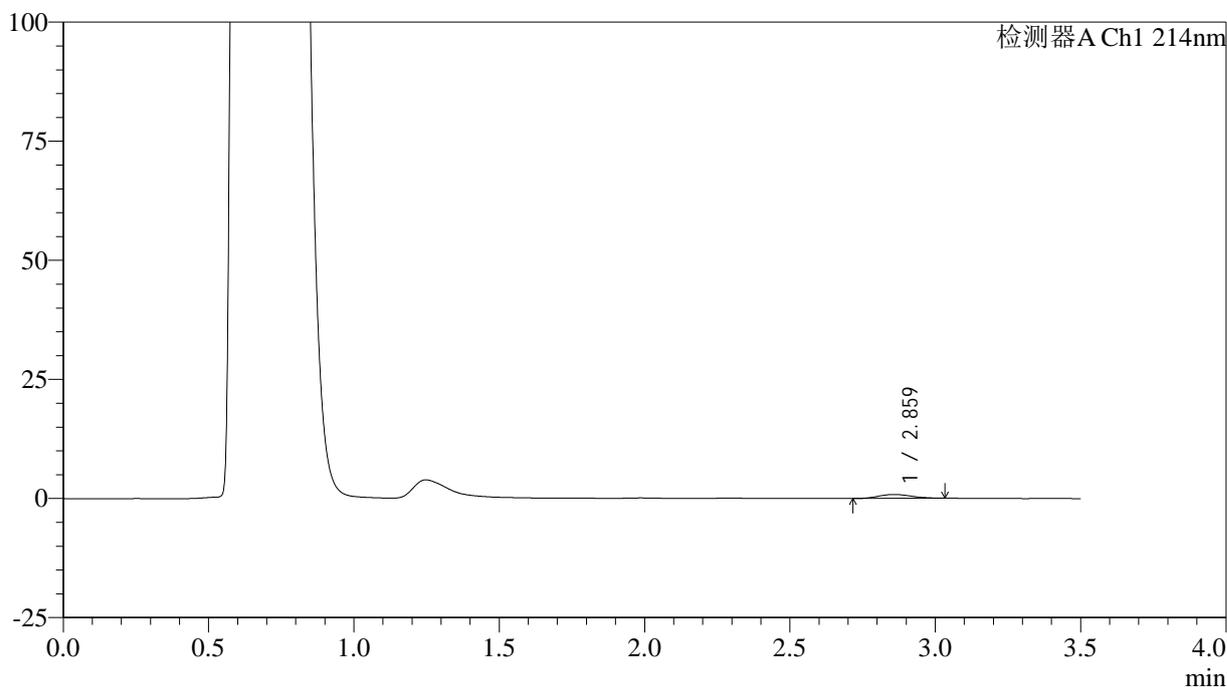
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-188-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:28:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:49:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.859	6385	100.000	825	3094	1.122	--
总计		6385	100.000	825			

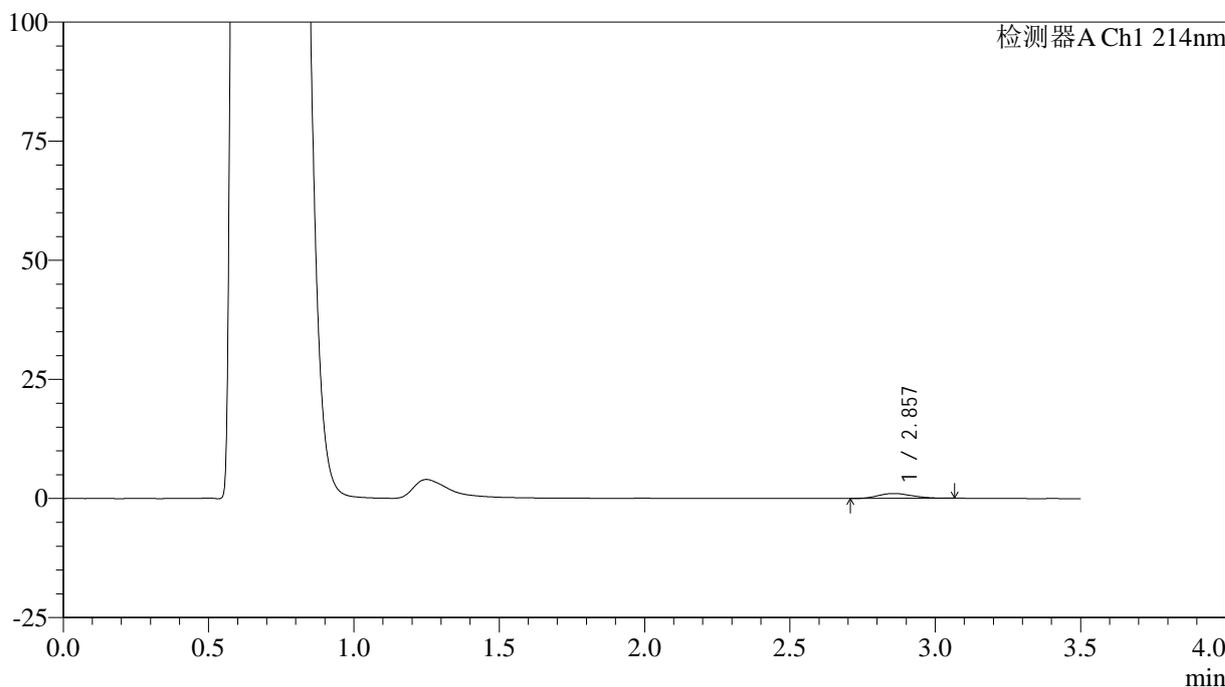
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-189-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:32:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:49:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.857	8141	100.000	1010	2871	1.212	--
总计		8141	100.000	1010			

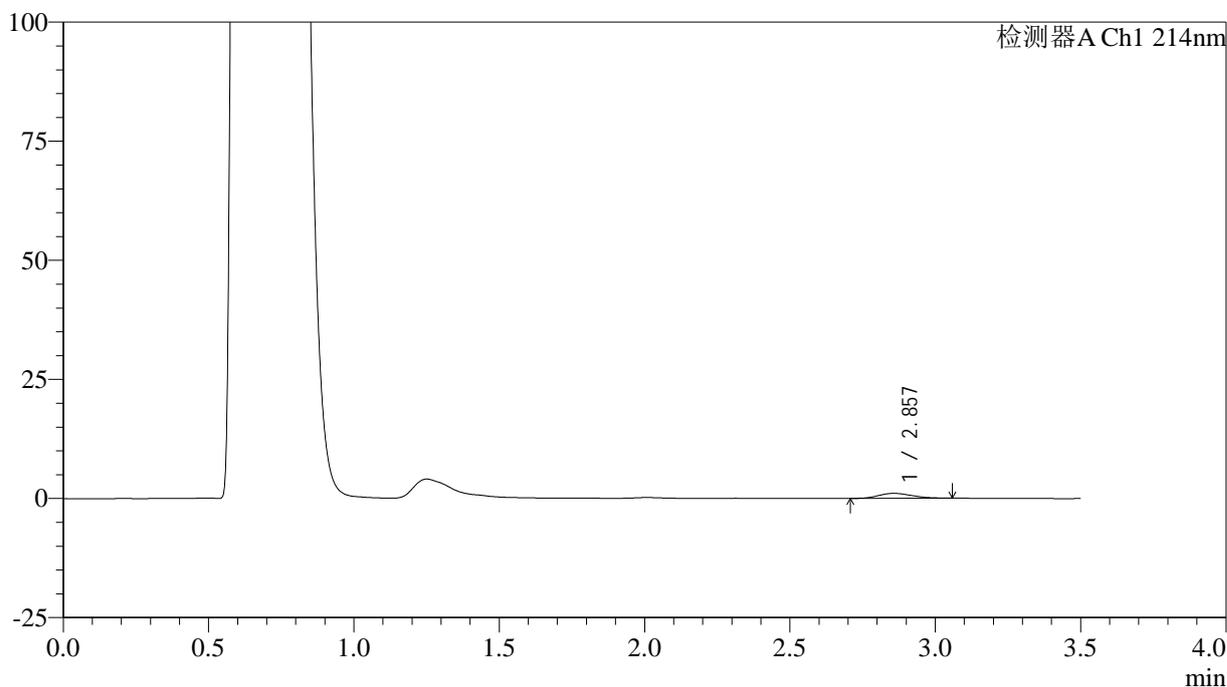
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-190-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:36:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:49:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.857	8145	100.000	1032	2946	1.191	--
总计		8145	100.000	1032			

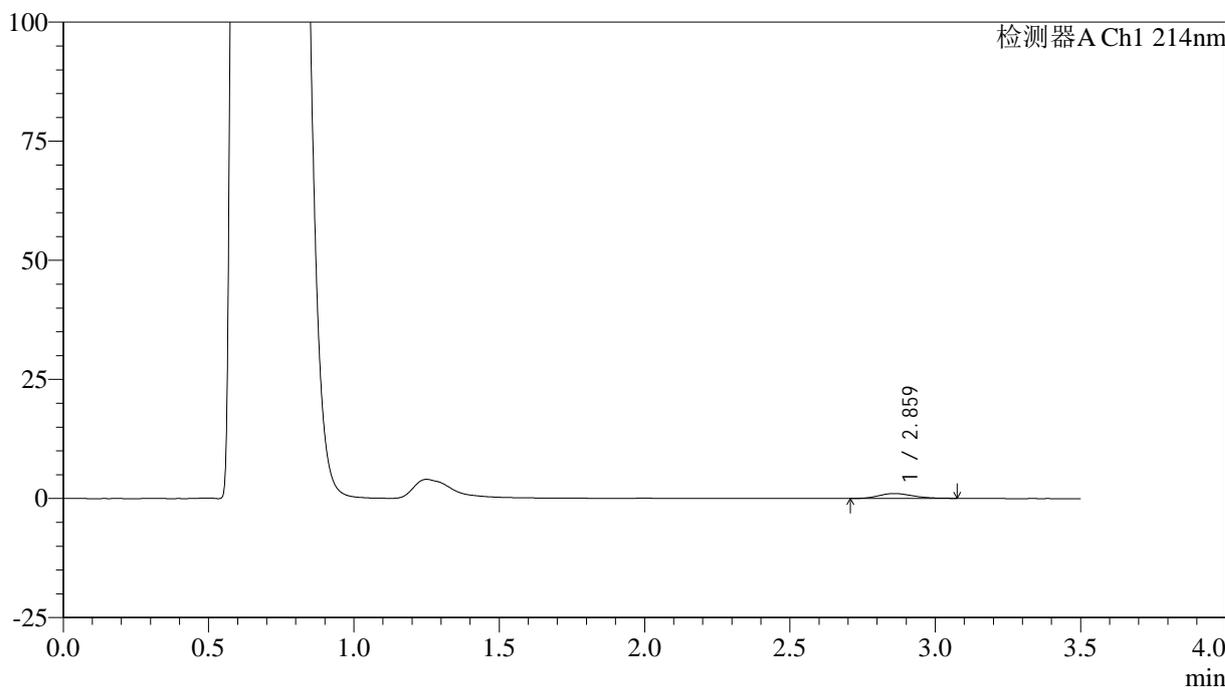
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-191-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:40:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:49:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.859	8297	100.000	1023	2915	1.210	--
总计		8297	100.000	1023			

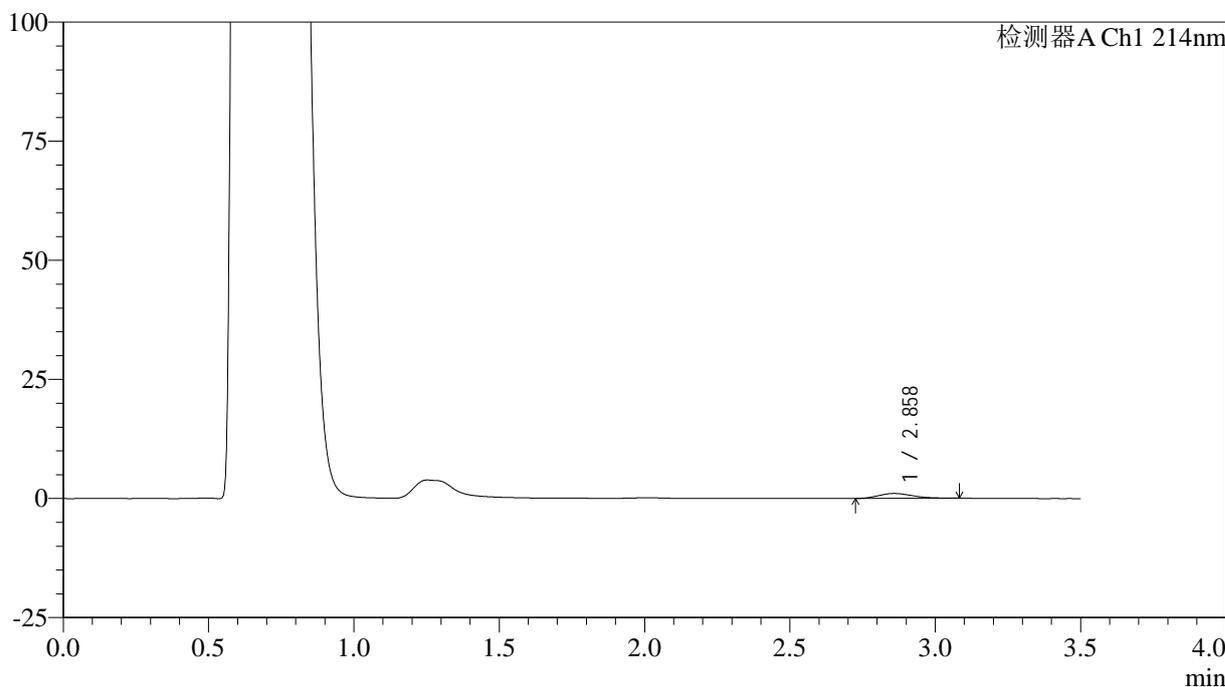
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-192-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:44:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:49:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.858	8377	100.000	1033	2763	1.206	--
总计		8377	100.000	1033			

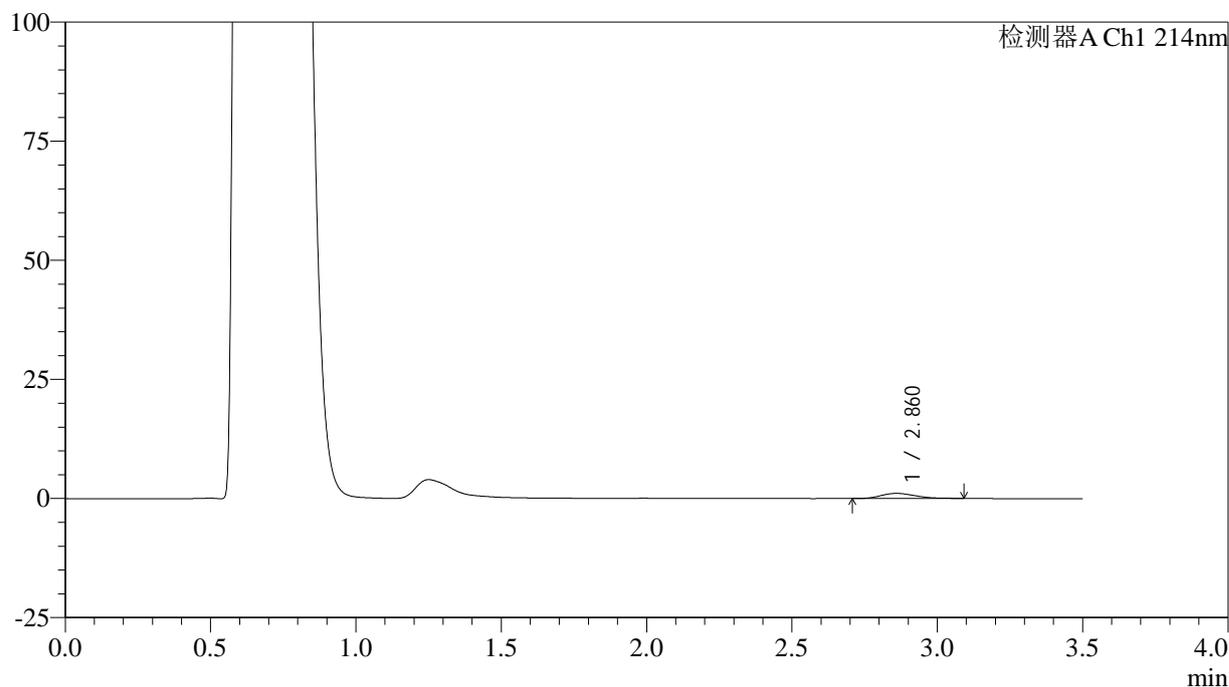
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-193-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:47:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.860	8613	100.000	1063	2846	1.219	--
总计		8613	100.000	1063			

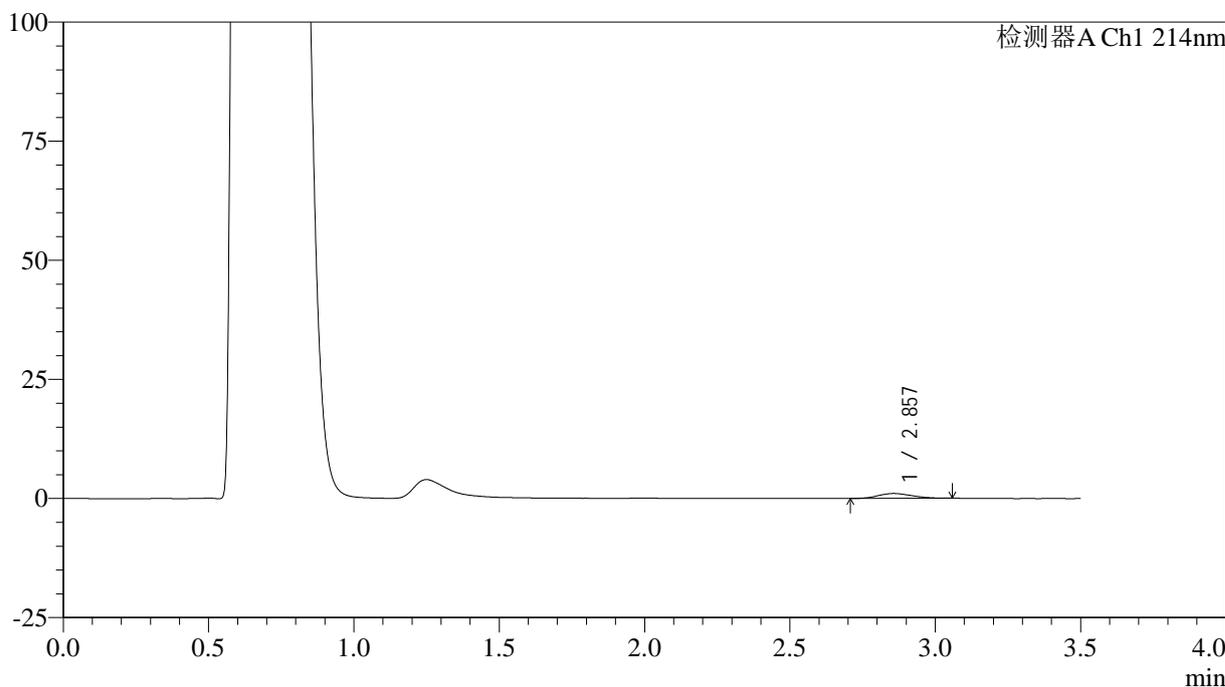
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-194-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:51:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:50:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.857	8047	100.000	1022	2918	1.155	--
总计		8047	100.000	1022			

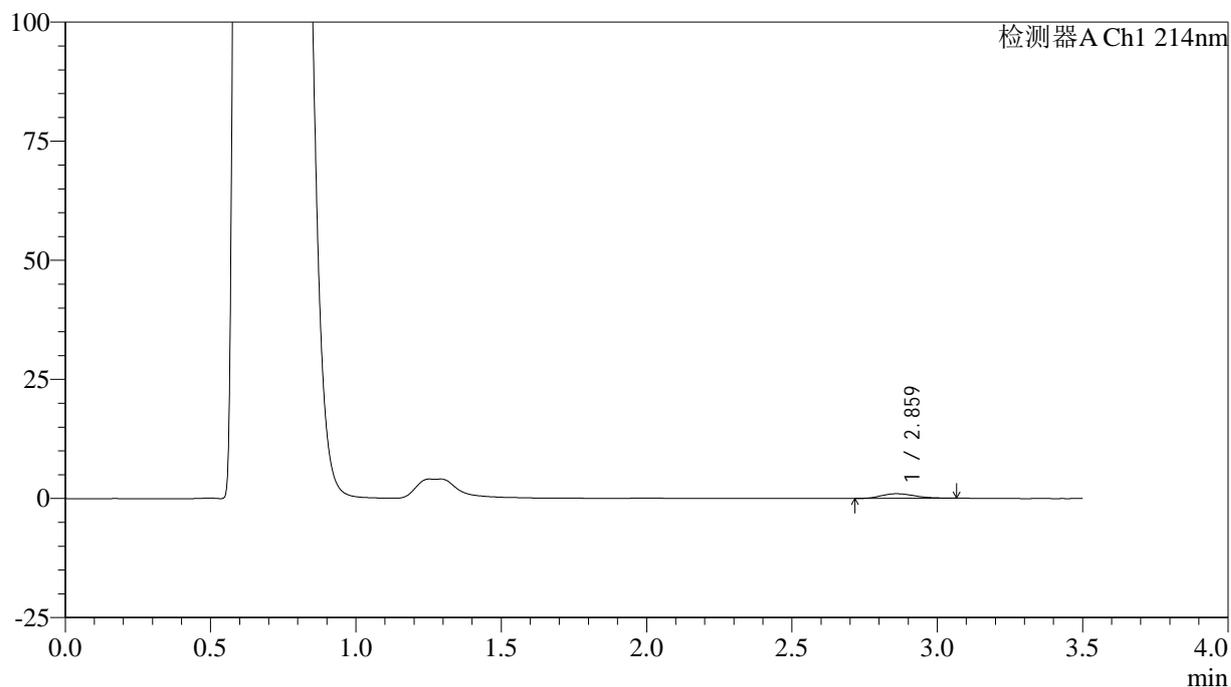
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-195-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:55:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:50:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.859	7541	100.000	955	3057	1.205	--
总计		7541	100.000	955			

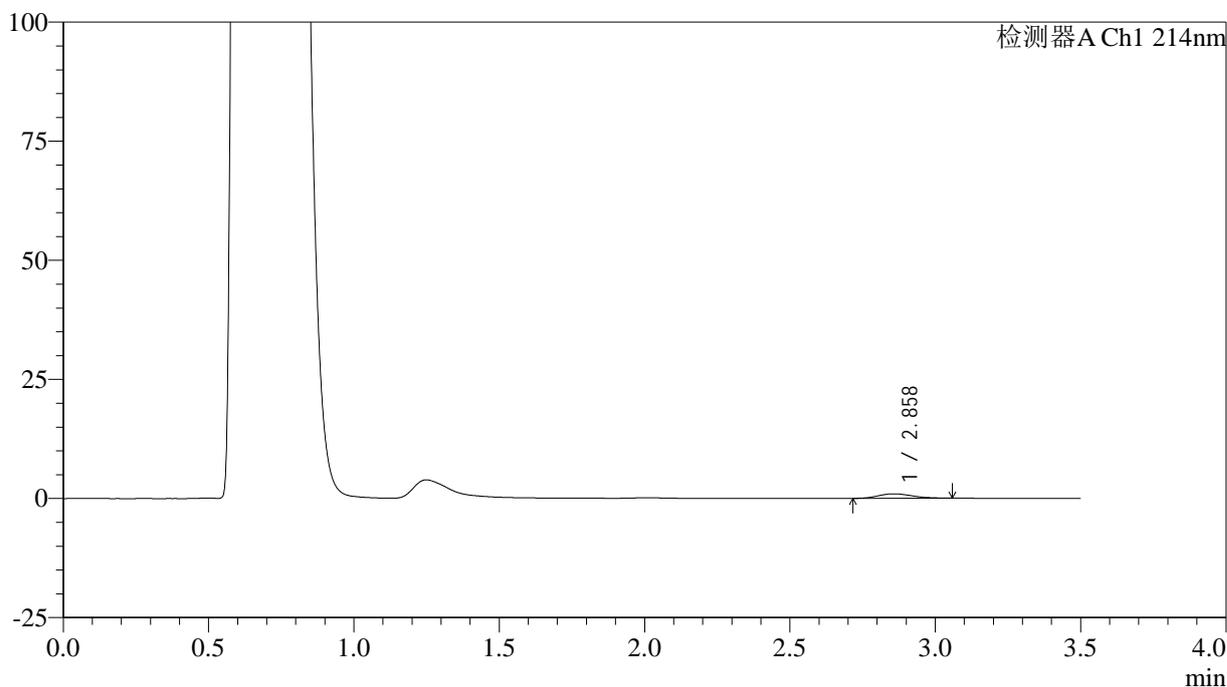
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-196-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 18:59:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.858	7309	100.000	923	3028	1.163	--
总计		7309	100.000	923			

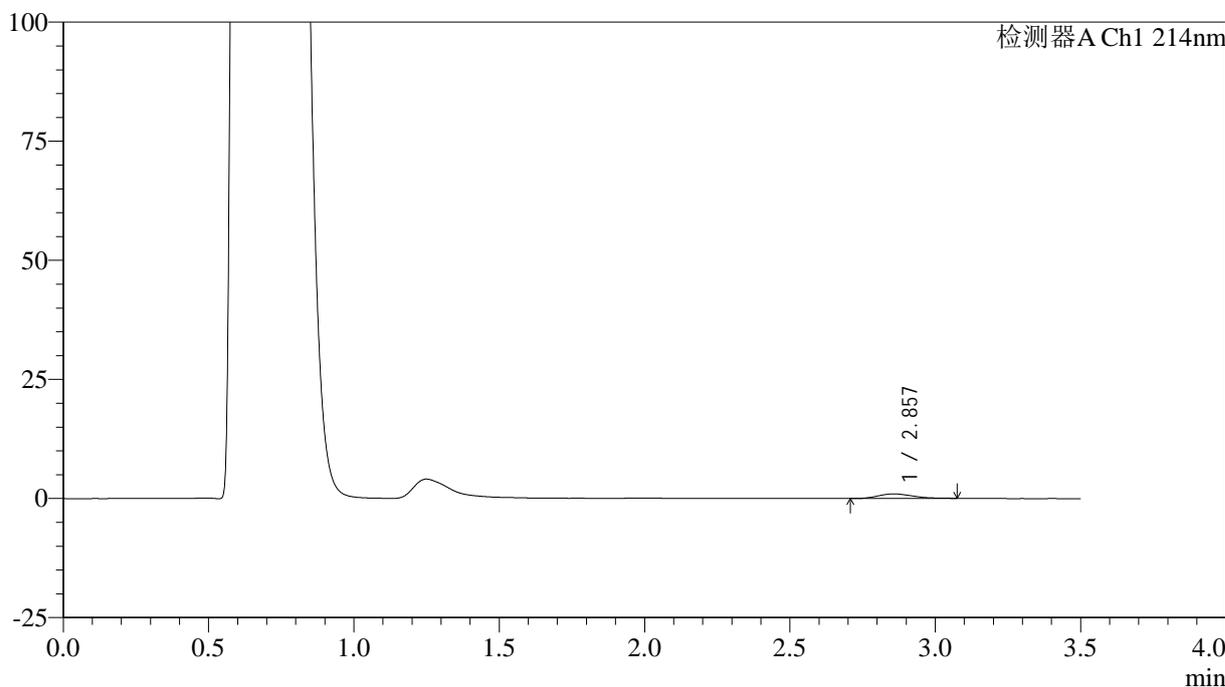
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-197-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:03:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:50:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.857	7772	100.000	958	2746	1.225	--
总计		7772	100.000	958			

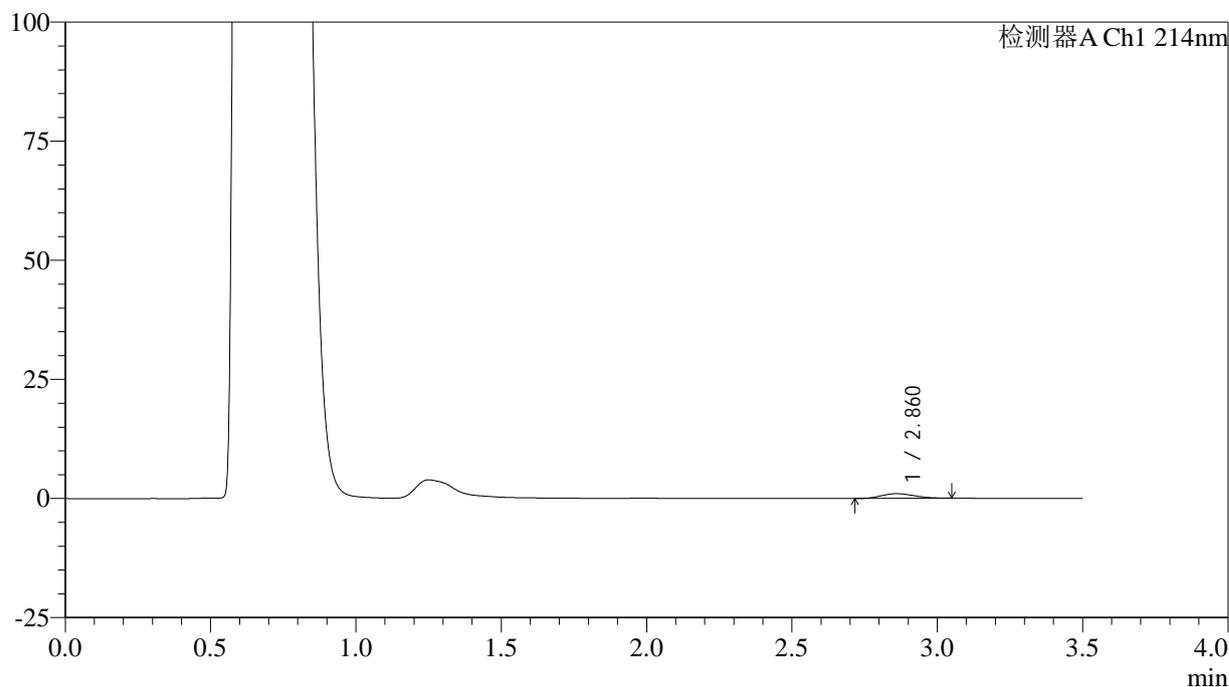
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-198-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:07:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:50:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.860	7382	100.000	956	3020	1.163	--
总计		7382	100.000	956			

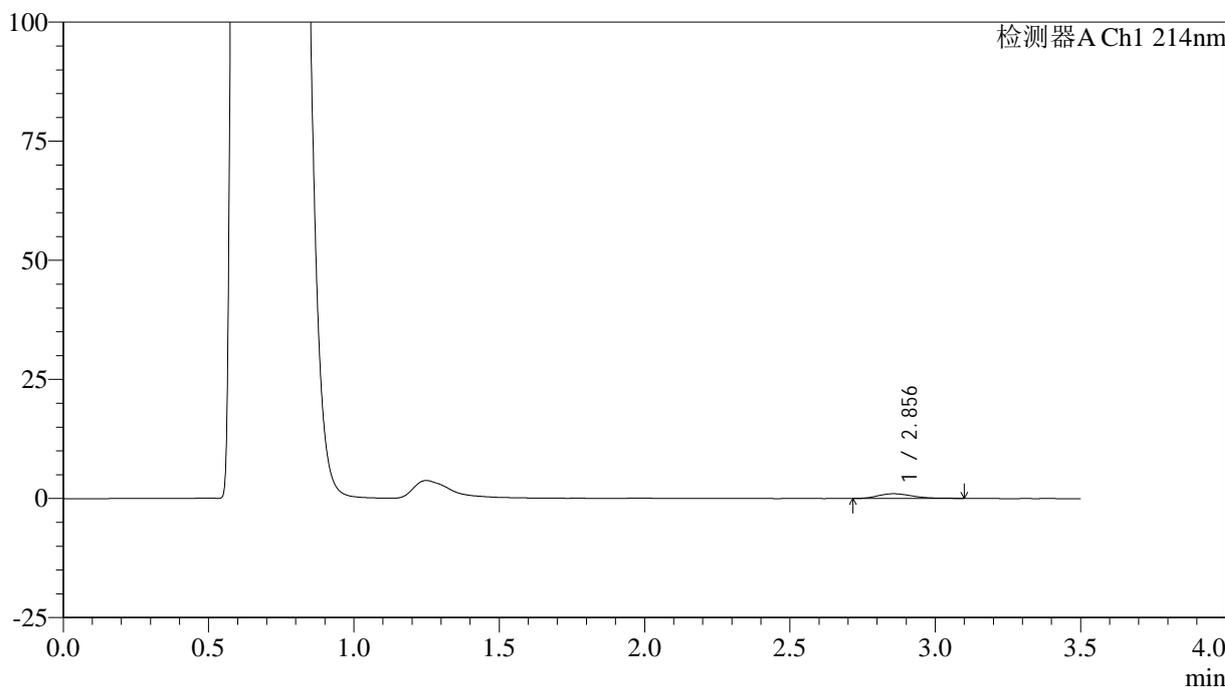
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-199-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:11:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:50:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.856	8080	100.000	989	2916	1.285	--
总计		8080	100.000	989			

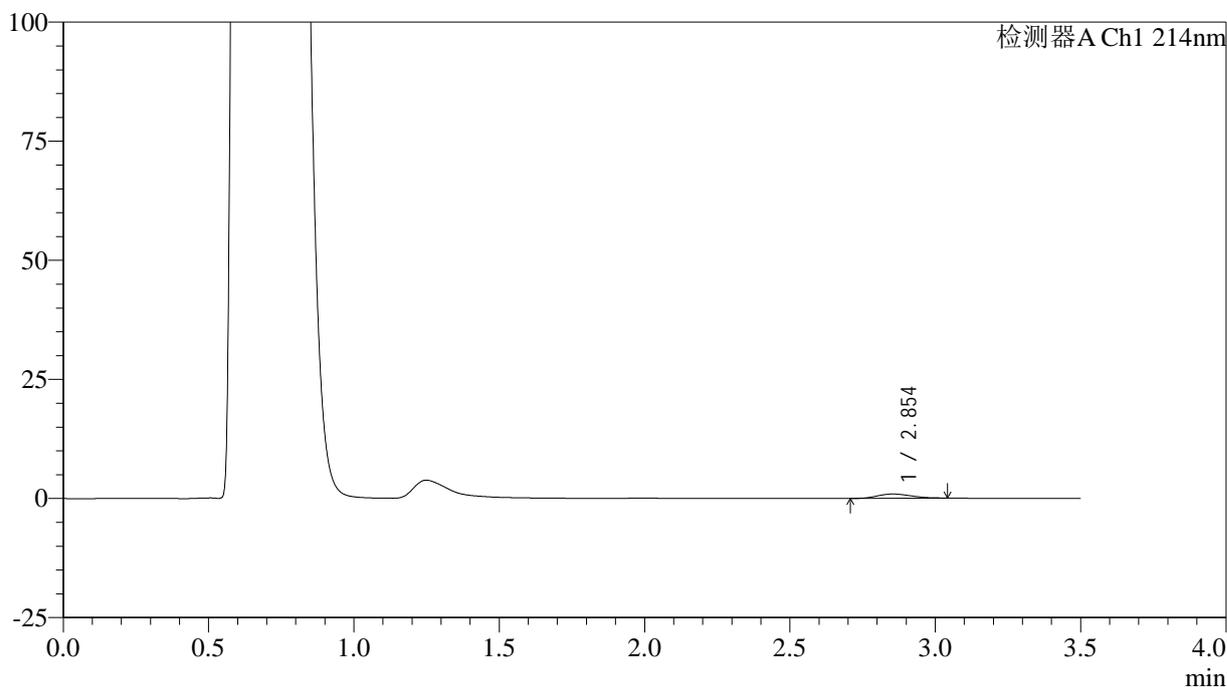
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-200-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:15:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.854	6881	100.000	879	2957	1.191	--
总计		6881	100.000	879			

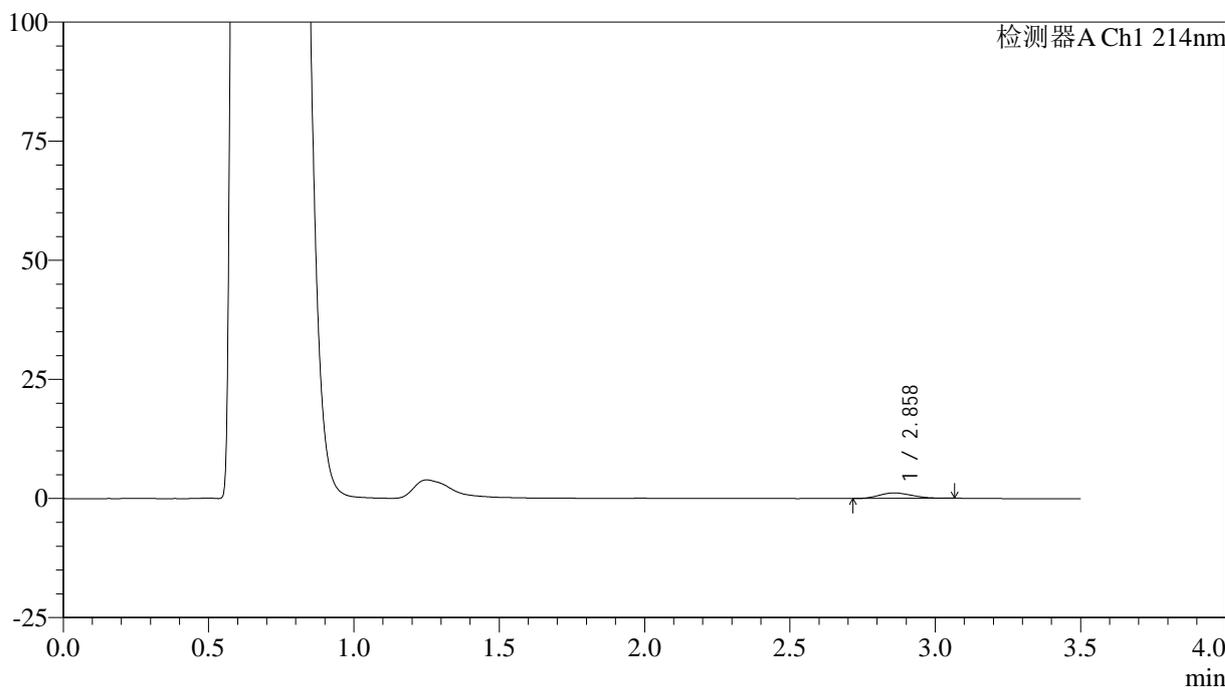
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-201-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:19:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:50:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.858	8955	100.000	1148	3020	1.173	--
总计		8955	100.000	1148			

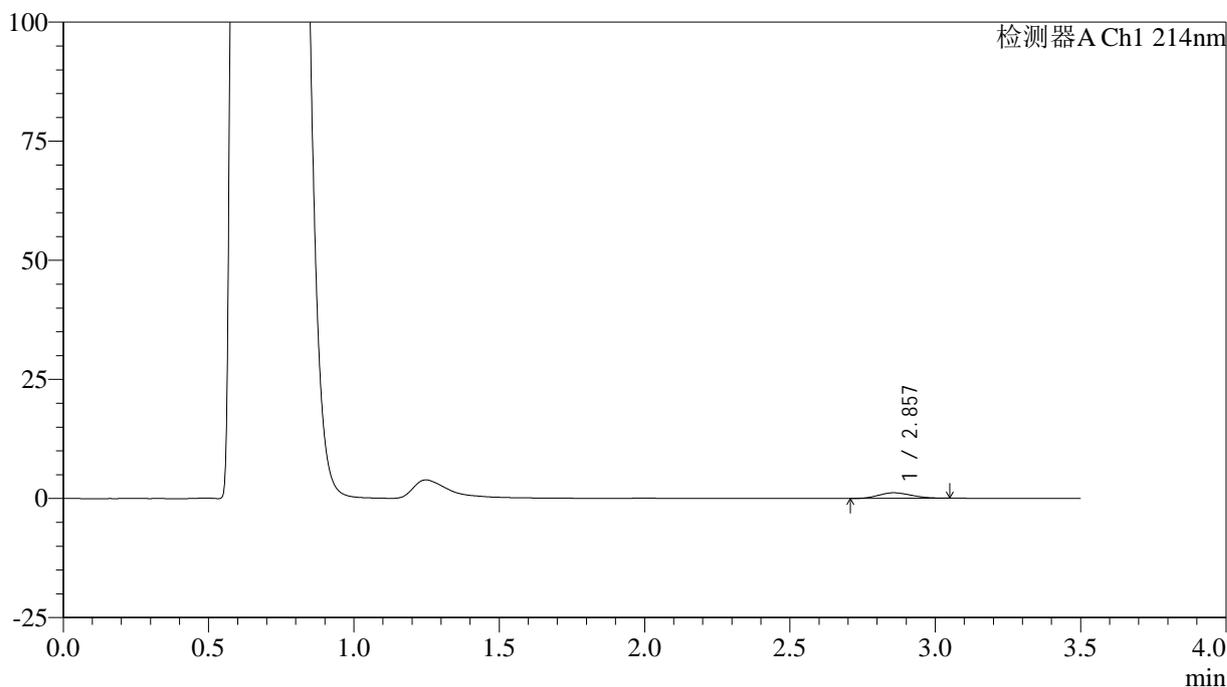
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-202-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:23:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:50:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.857	8940	100.000	1158	3001	1.146	--
总计		8940	100.000	1158			

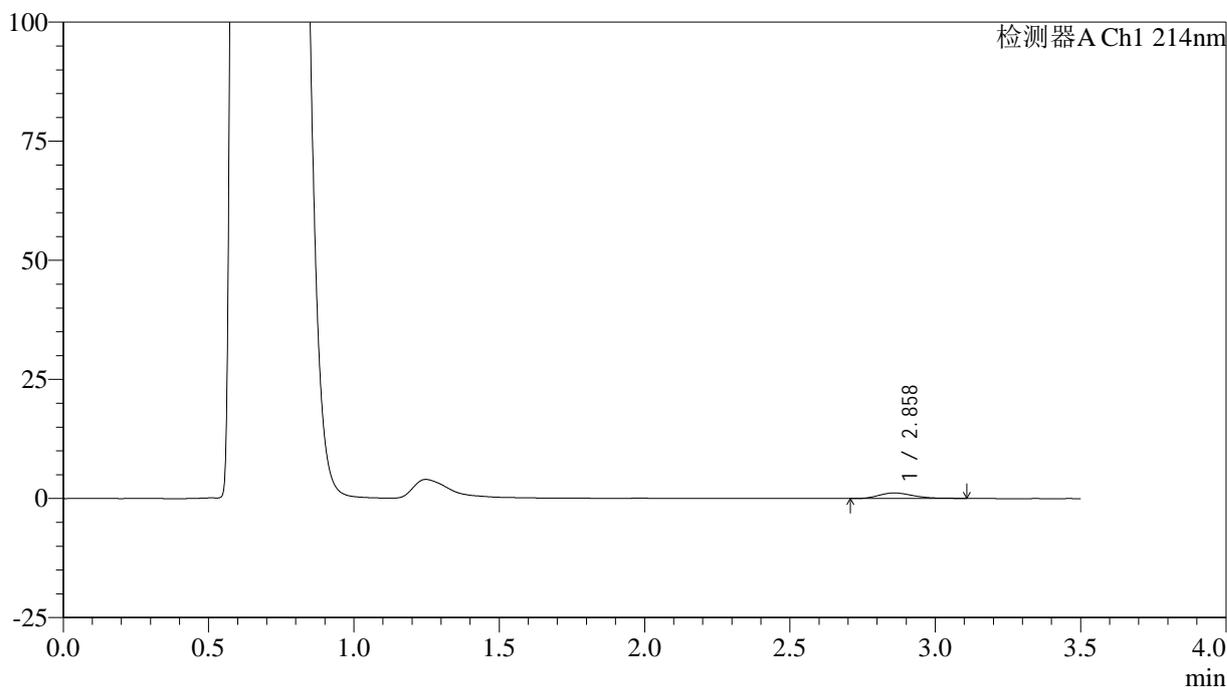
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-203-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:27:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.858	9315	100.000	1150	2977	1.295	--
总计		9315	100.000	1150			

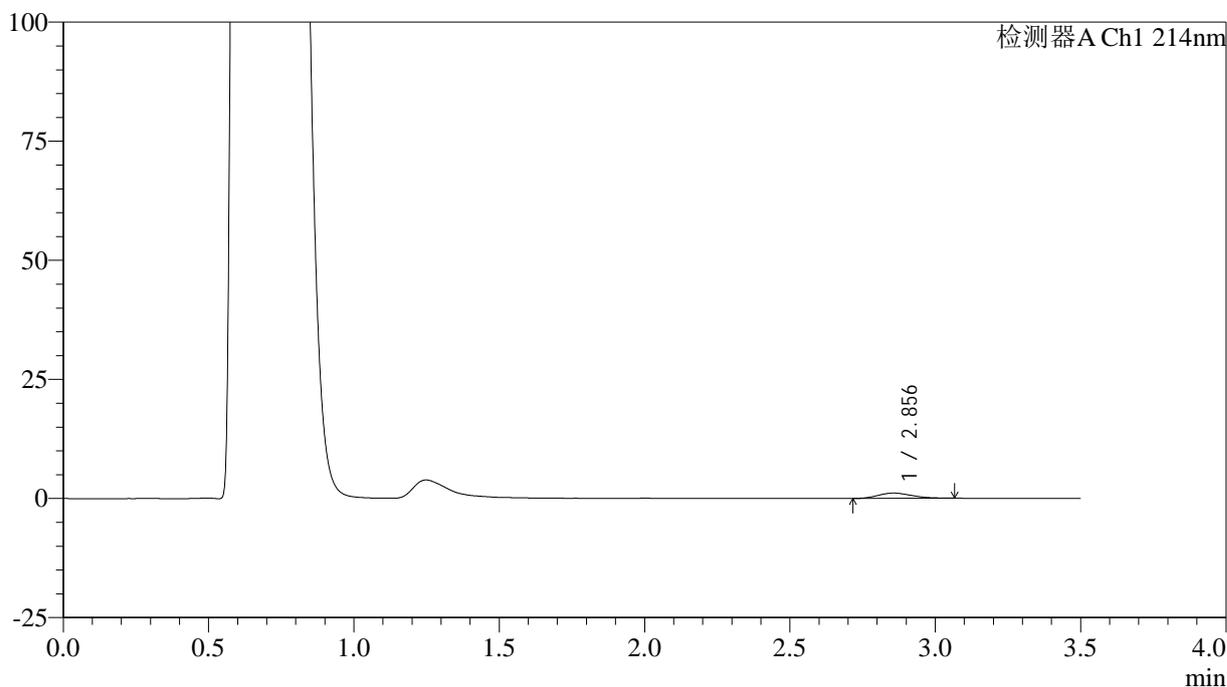
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-204-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:31:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:50:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.856	8783	100.000	1098	2820	1.196	--
总计		8783	100.000	1098			

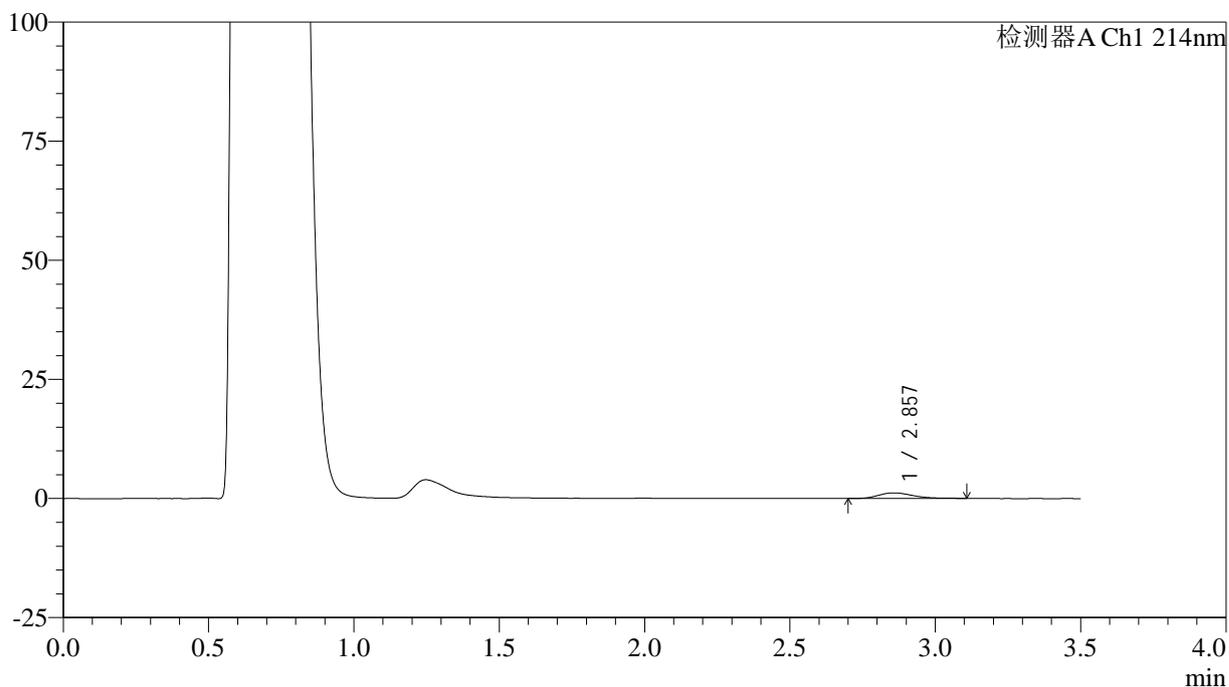
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-205-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:35:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:50:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.857	9572	100.000	1165	2935	1.248	--
总计		9572	100.000	1165			

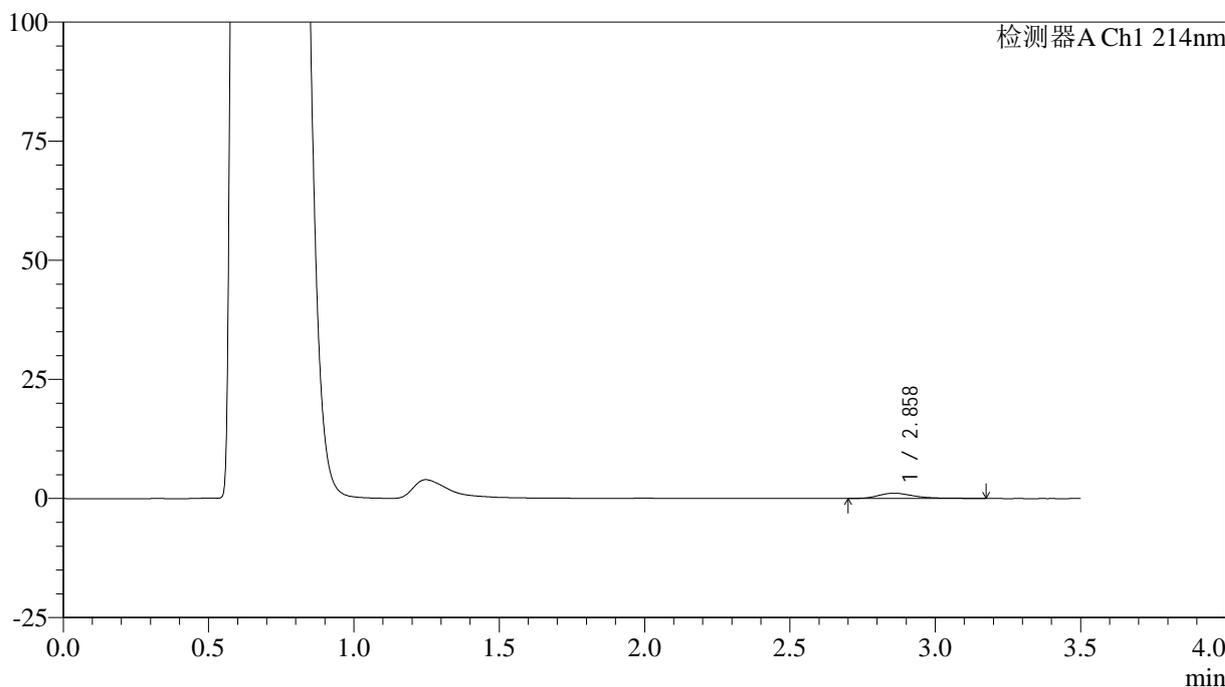
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-206-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:39:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:50:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.858	9744	100.000	1116	2795	1.481	--
总计		9744	100.000	1116			

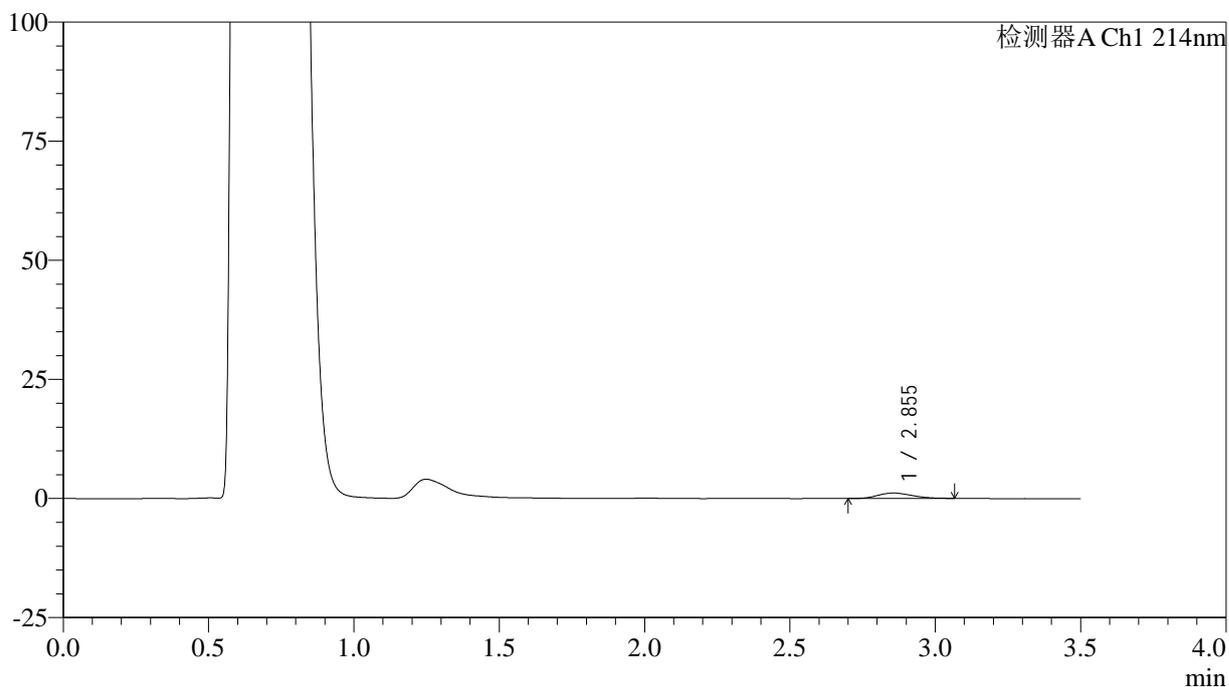
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-207-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:43:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.855	9250	100.000	1138	2767	1.181	--
总计		9250	100.000	1138			

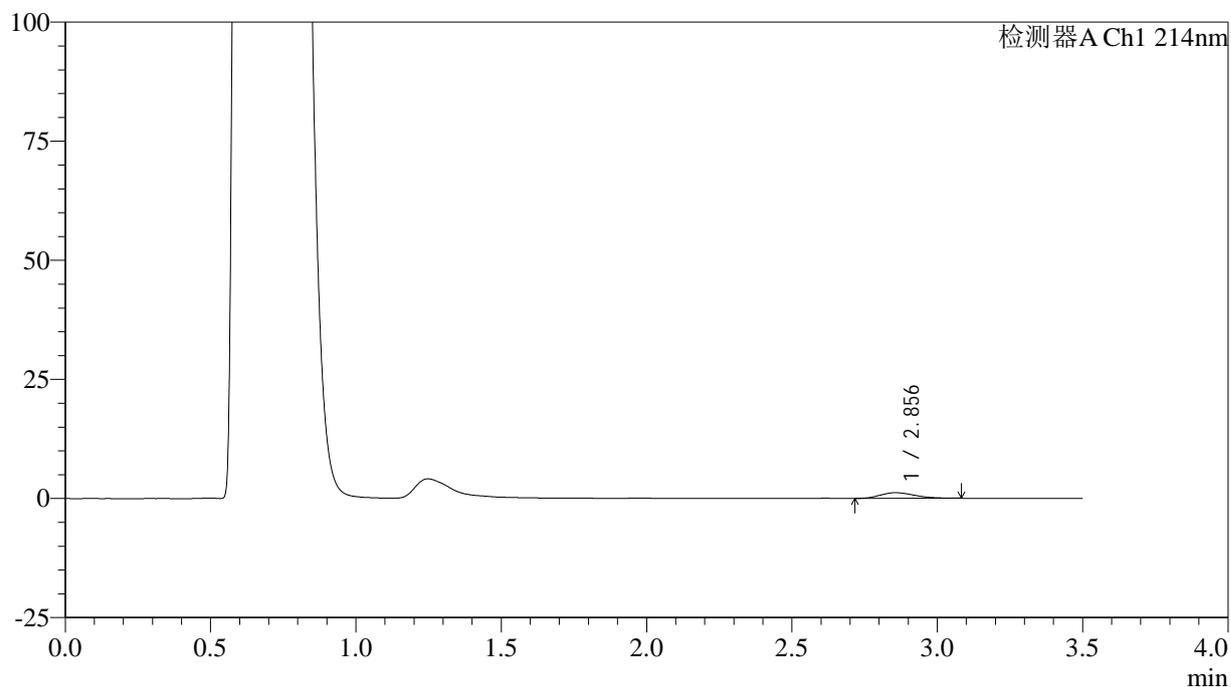
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-208-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:46:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.856	9710	100.000	1189	2756	1.223	--
总计		9710	100.000	1189			

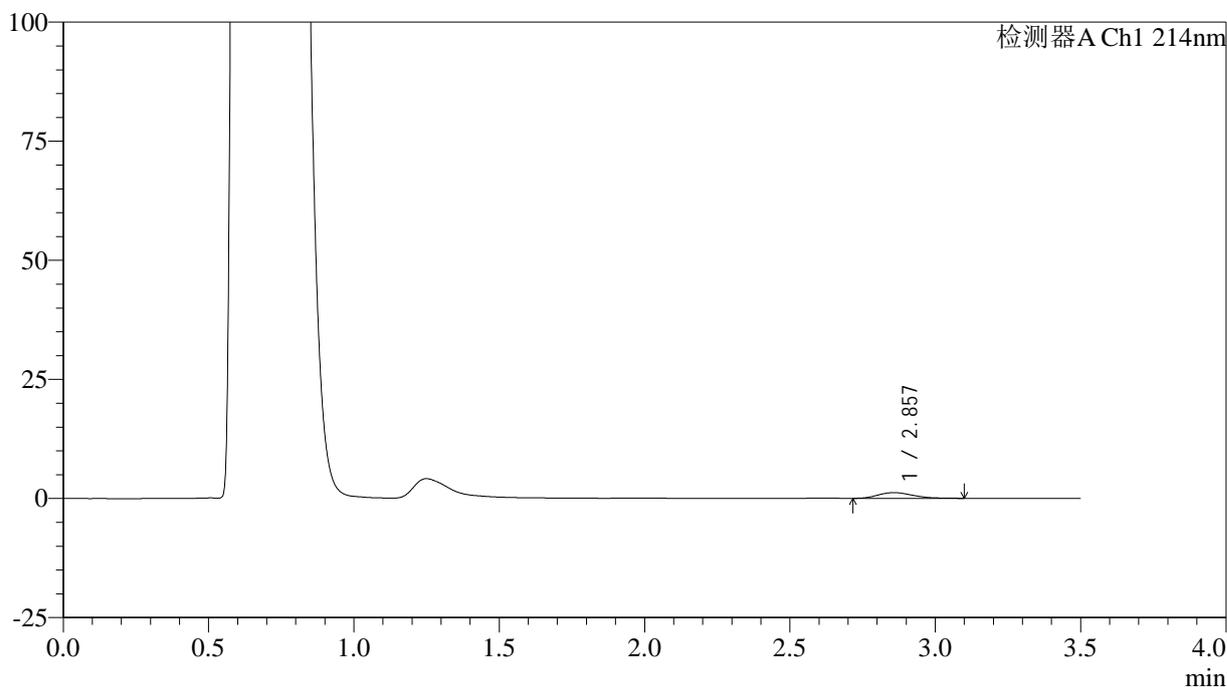
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-209-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:50:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.857	9923	100.000	1198	2742	1.246	--
总计		9923	100.000	1198			

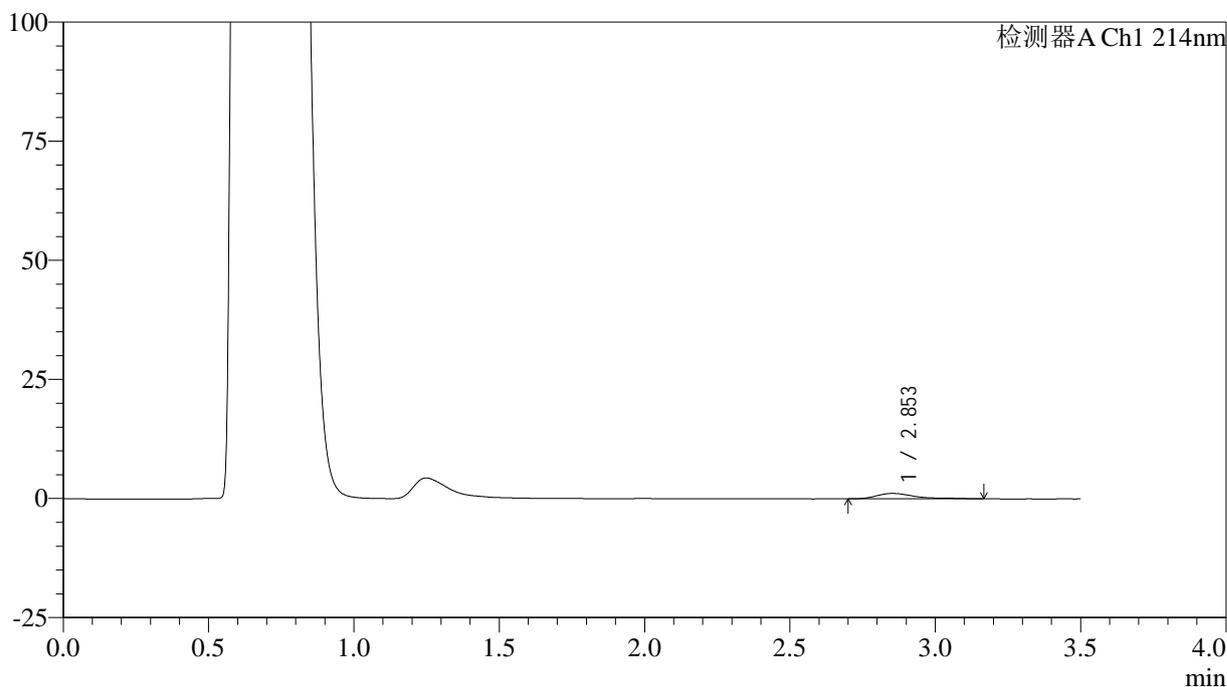
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-210-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:54:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.853	10299	100.000	1133	2635	1.579	--
总计		10299	100.000	1133			

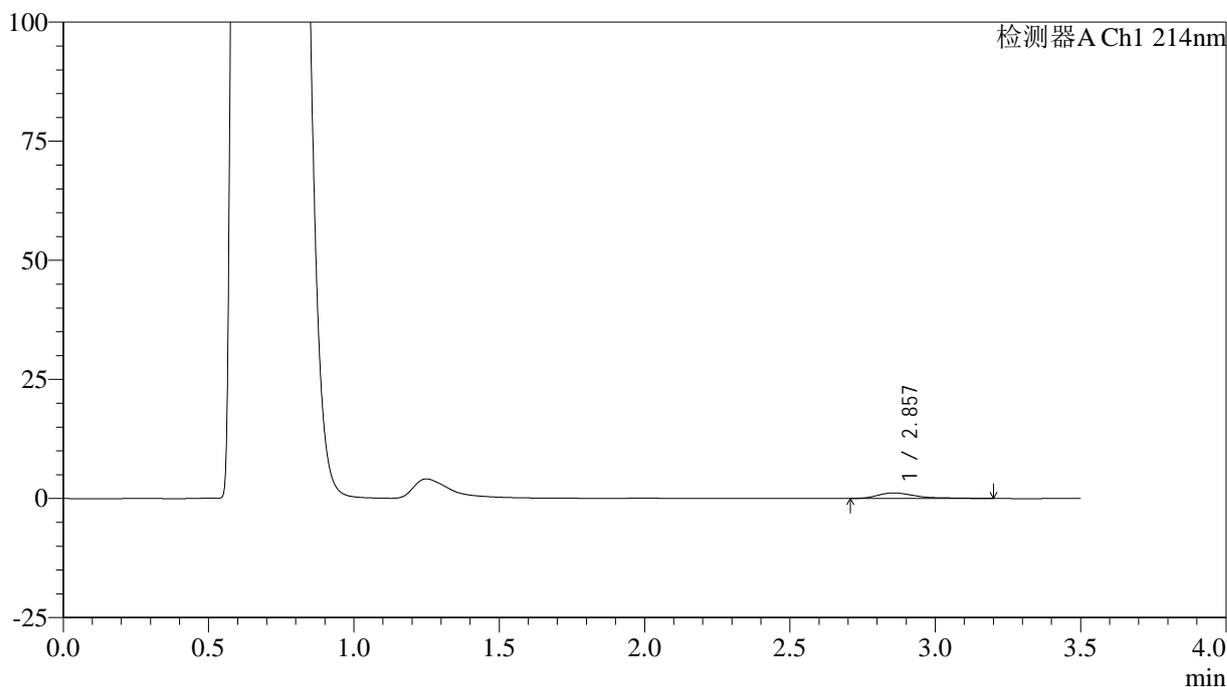
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-211-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 19:58:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.857	10608	100.000	1161	2513	1.598	--
总计		10608	100.000	1161			

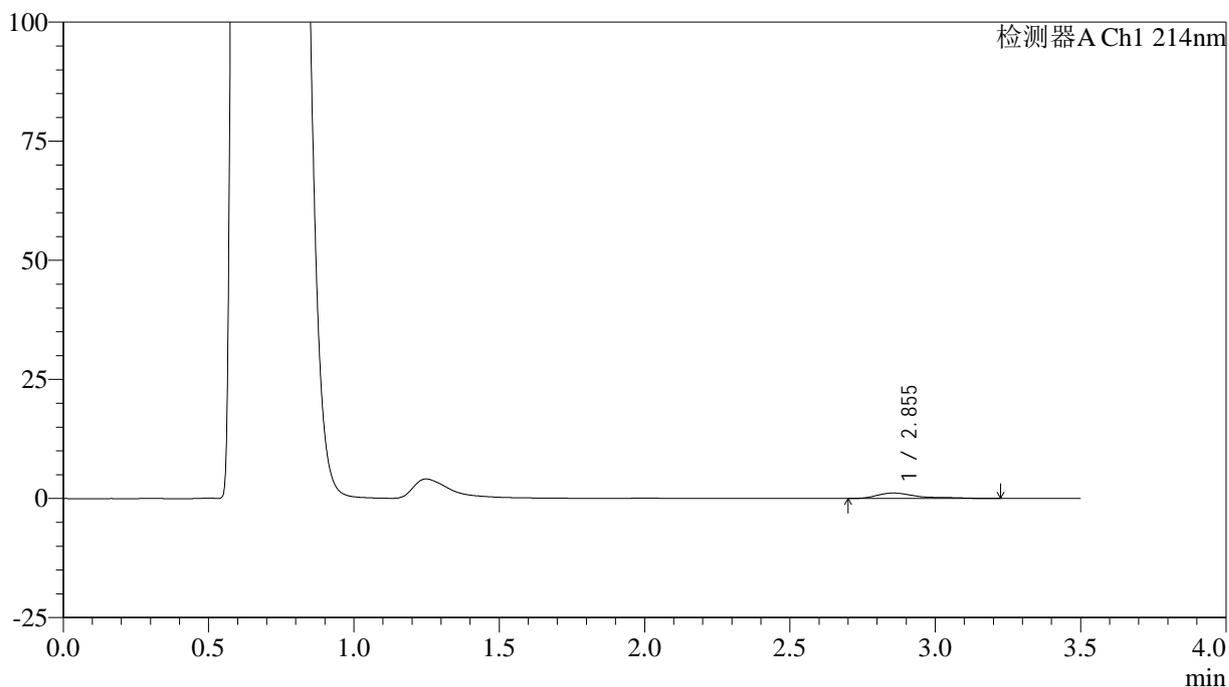
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-212-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:02:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.855	11253	100.000	1137	2457	1.708	--
总计		11253	100.000	1137			

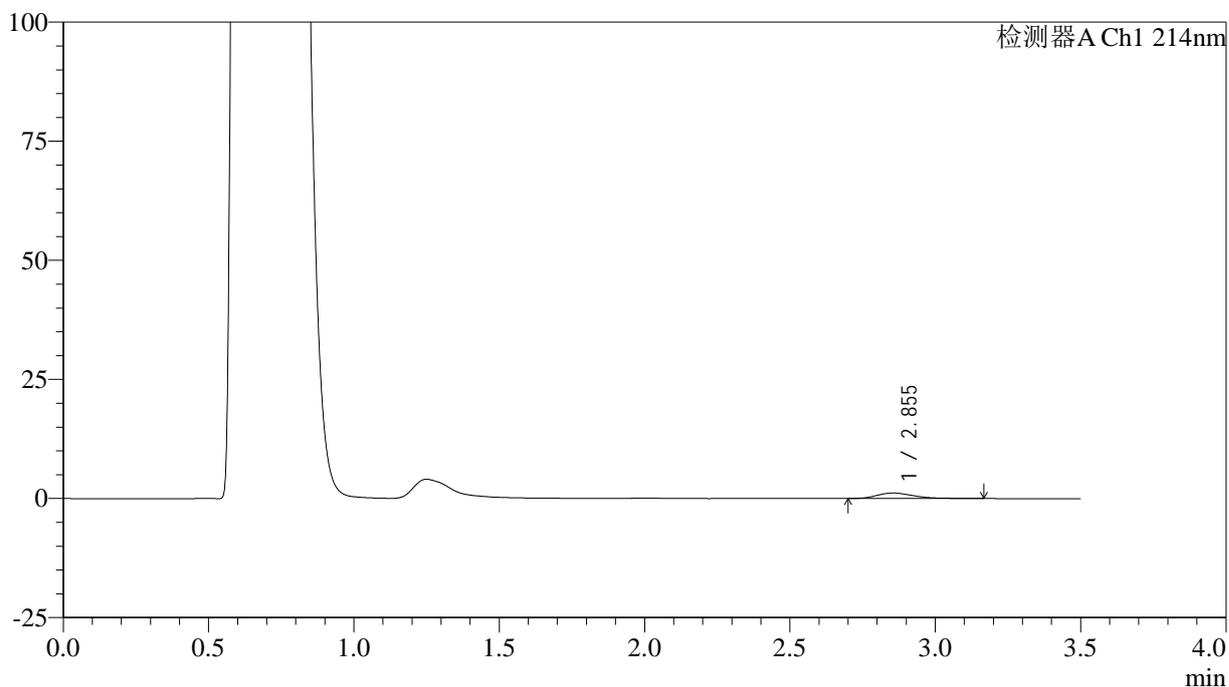
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-213-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:06:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.855	10239	100.000	1154	2528	1.346	--
总计		10239	100.000	1154			

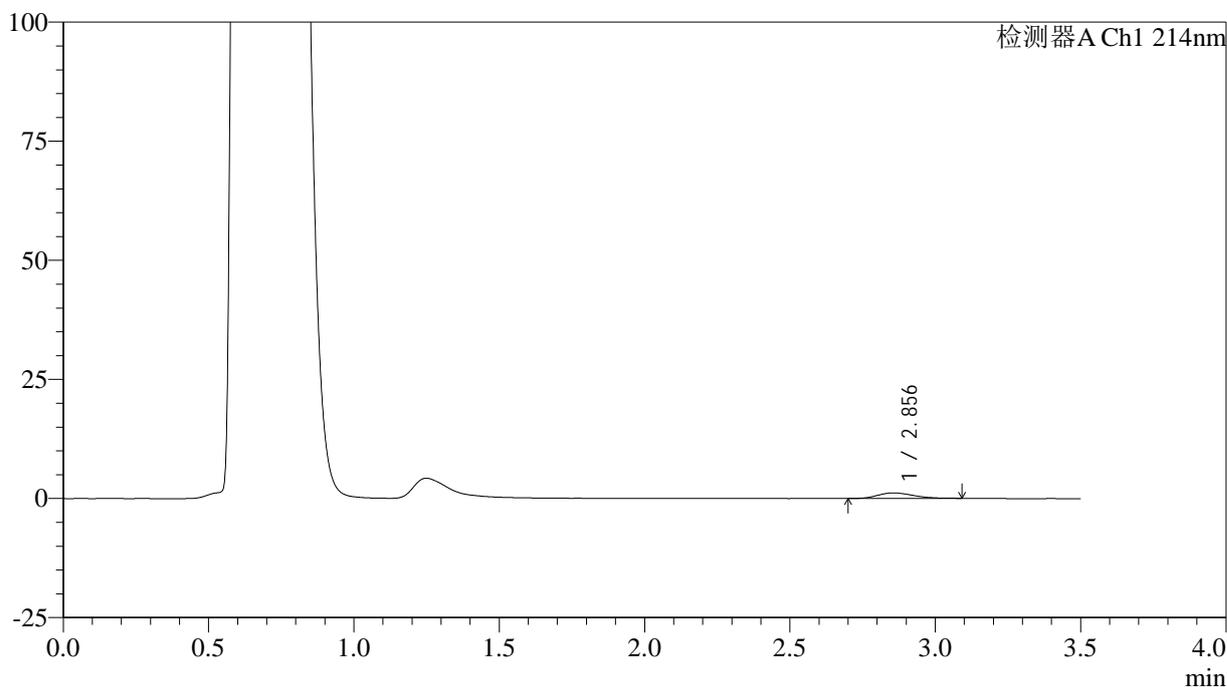
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-214-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:10:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:50:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.856	9826	100.000	1155	2625	1.206	--
总计		9826	100.000	1155			

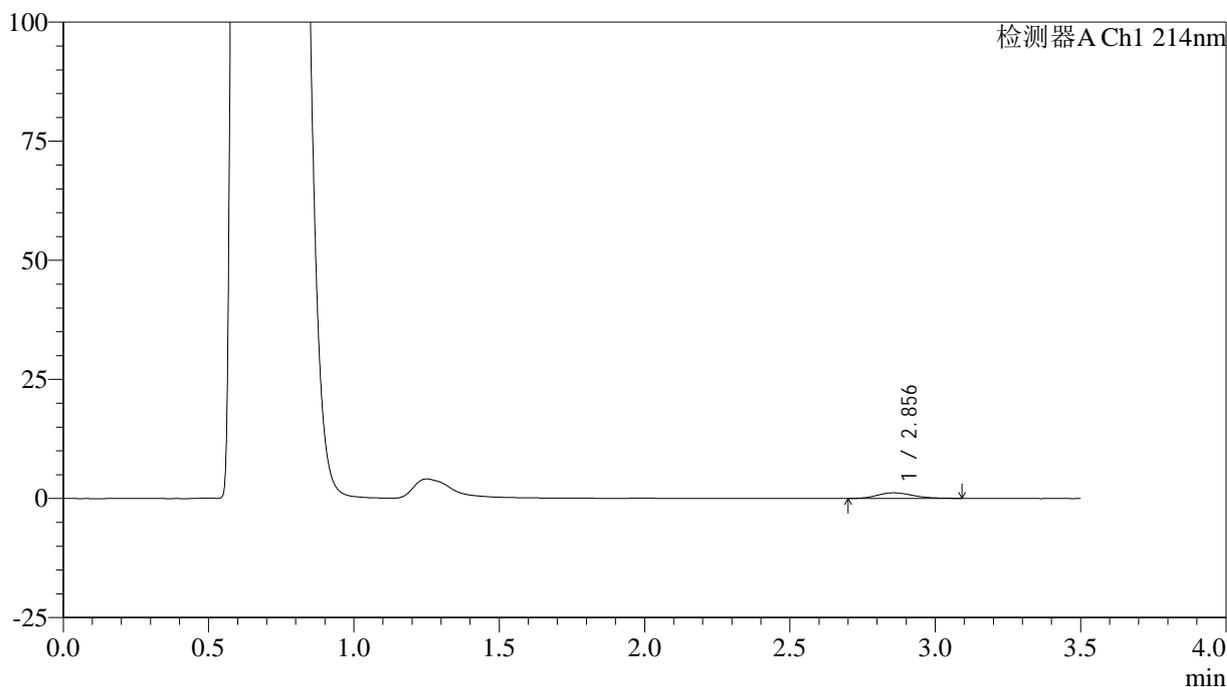
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-215-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:14:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:51:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.856	9733	100.000	1165	2757	1.213	--
总计		9733	100.000	1165			

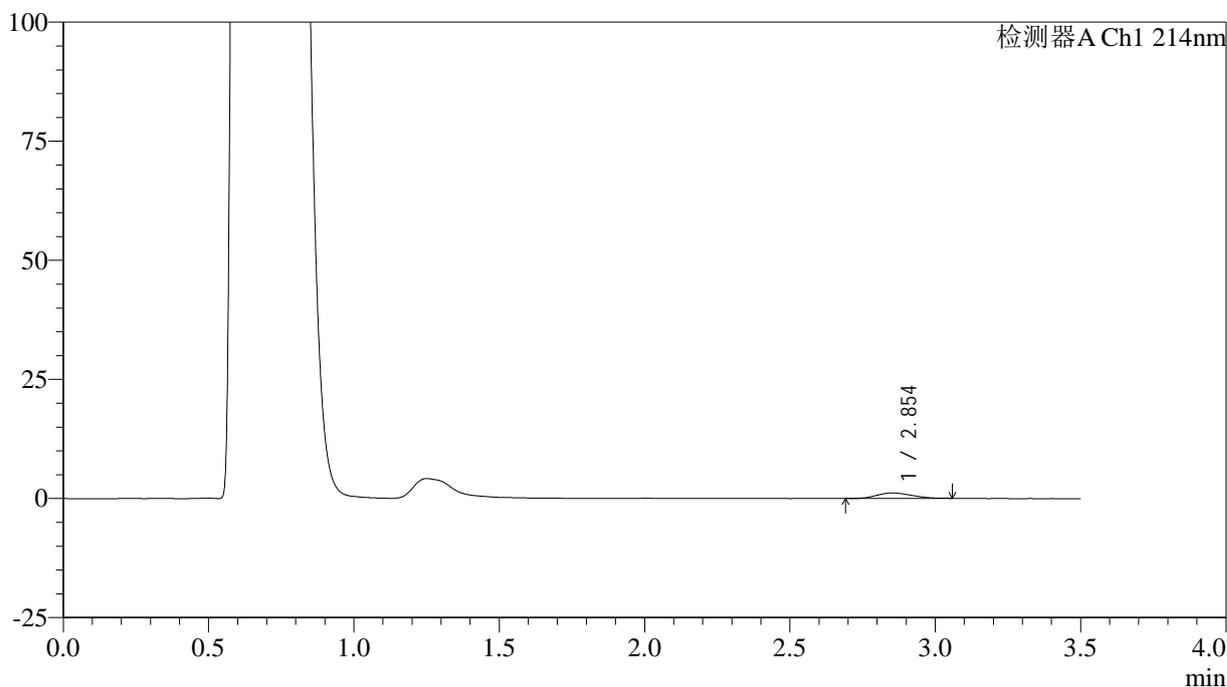
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-216-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:18:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:51:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.854	9425	100.000	1137	2600	1.138	--
总计		9425	100.000	1137			

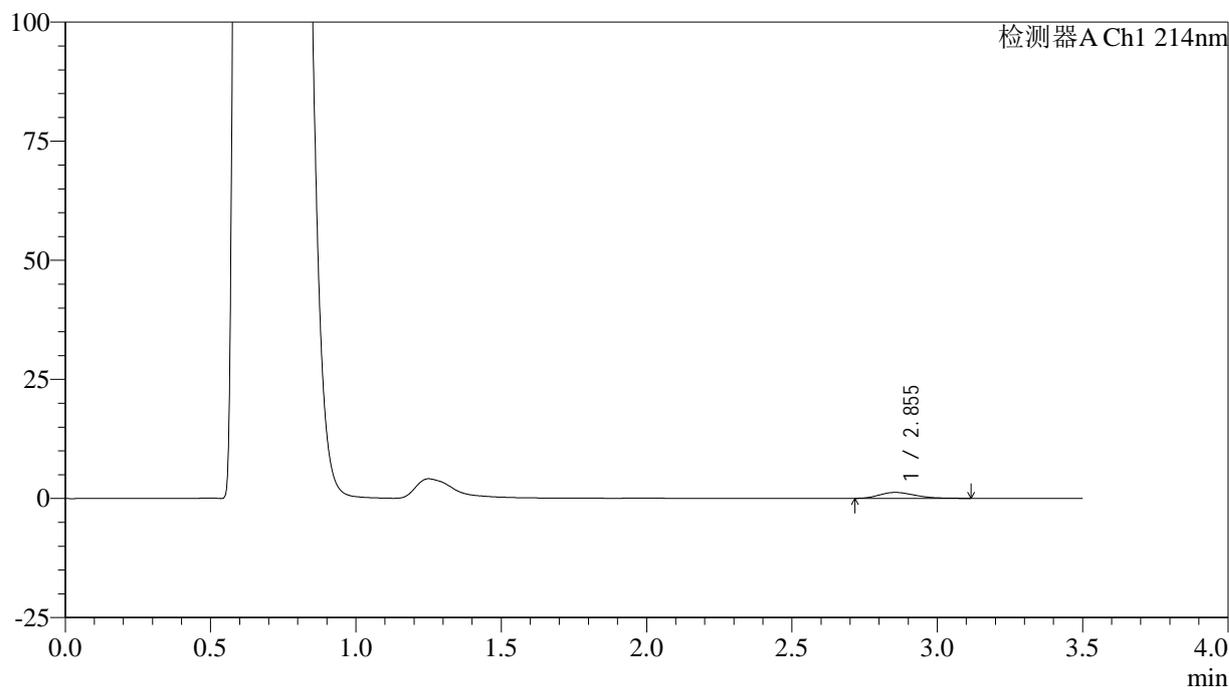
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-217-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:22:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:51:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.855	10480	100.000	1241	2619	1.277	--
总计		10480	100.000	1241			

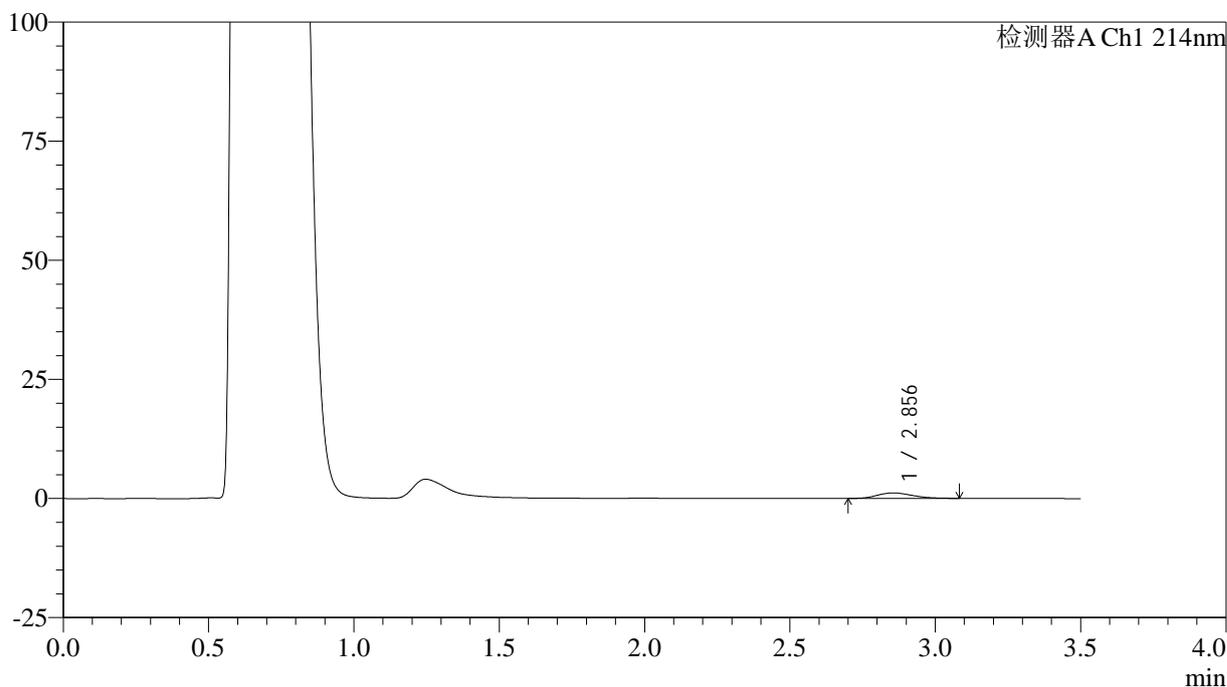
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-218-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:26:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:51:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.856	9612	100.000	1147	2713	1.209	--
总计		9612	100.000	1147			

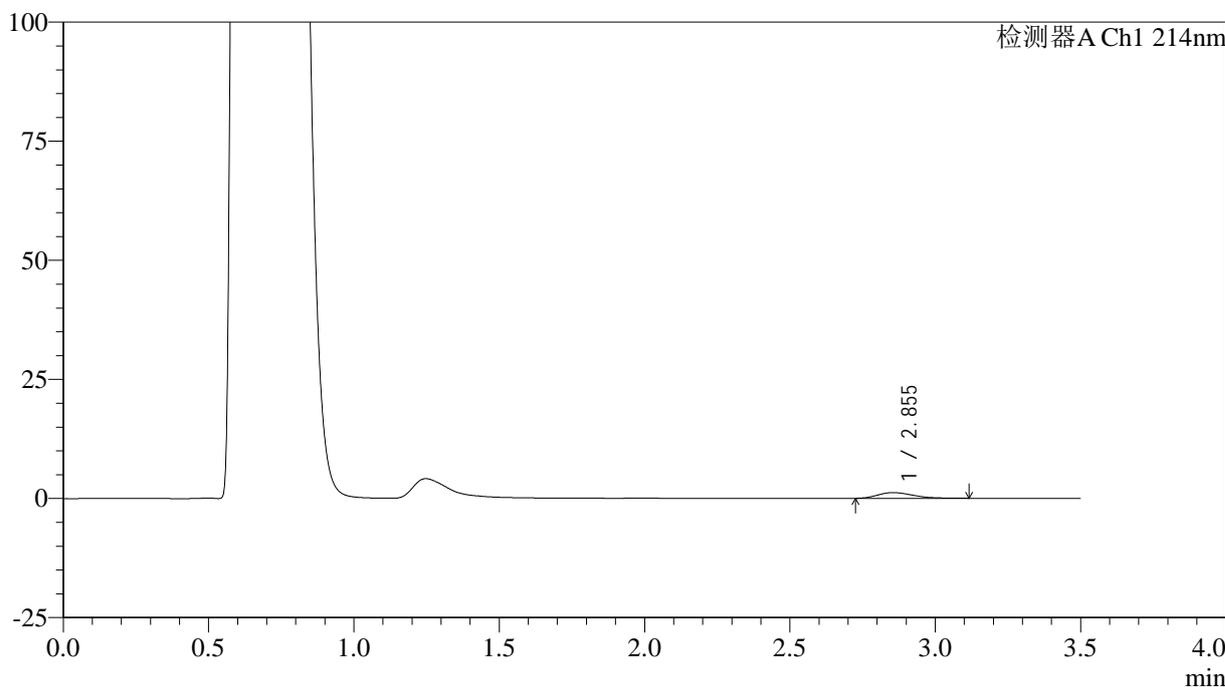
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-219-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:30:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:51:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.855	10050	100.000	1195	2679	1.296	--
总计		10050	100.000	1195			

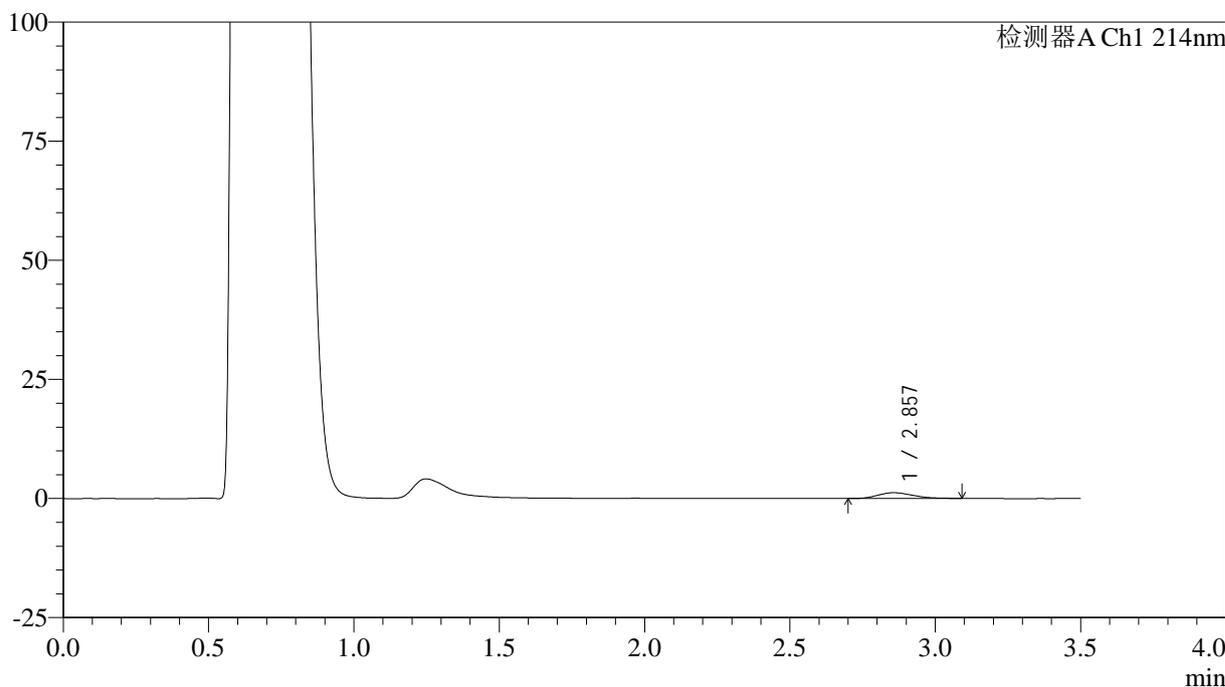
图105 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-220-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:34:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:51:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.857	9958	100.000	1196	2589	1.219	--
总计		9958	100.000	1196			

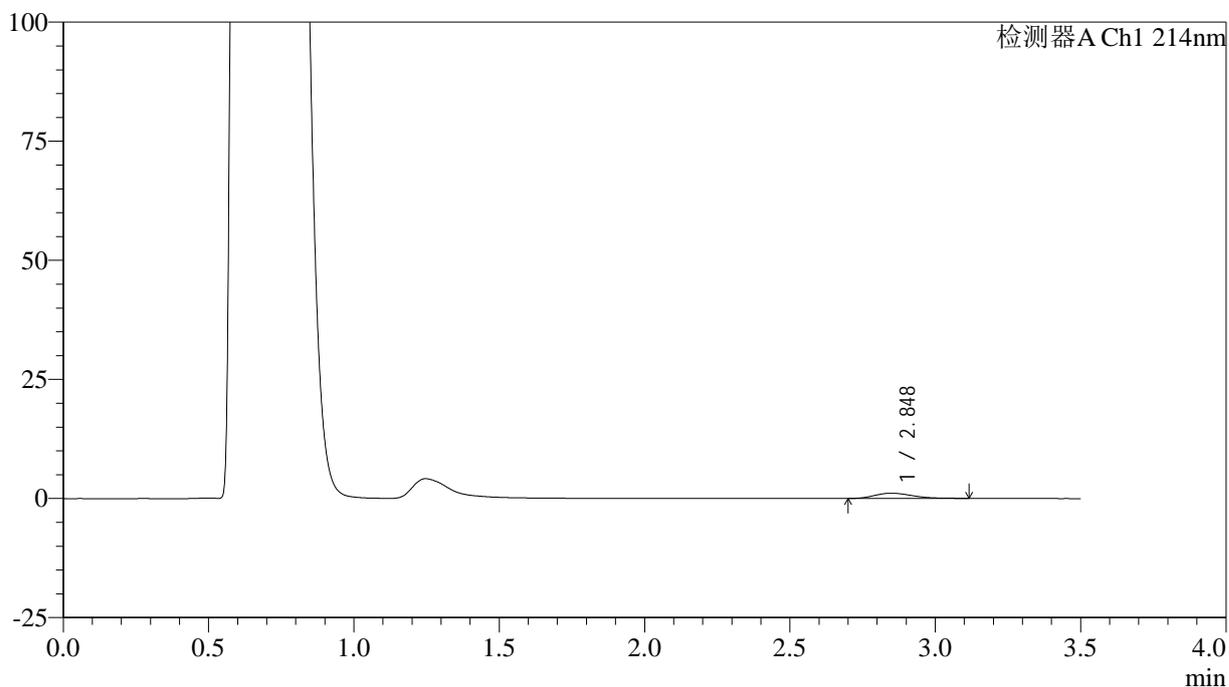
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-221-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:38:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:51:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.848	9778	100.000	1098	2416	1.292	--
总计		9778	100.000	1098			

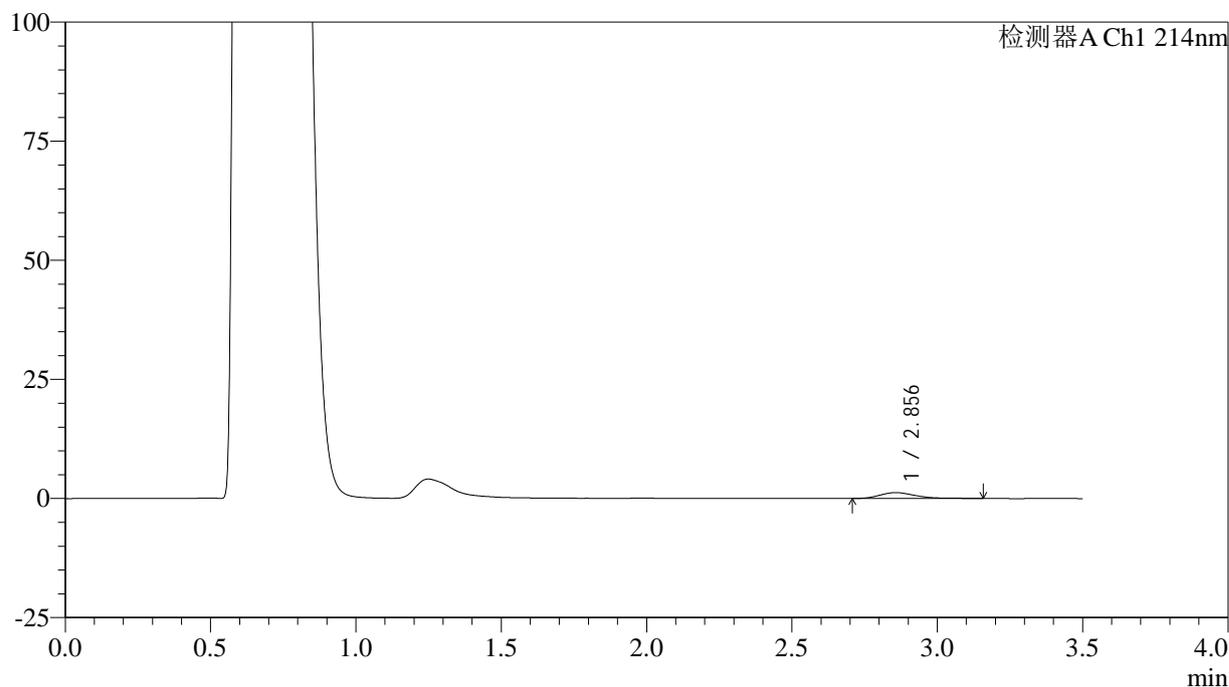
图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-222-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:42:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:51:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.856	10380	100.000	1228	2771	1.347	--
总计		10380	100.000	1228			

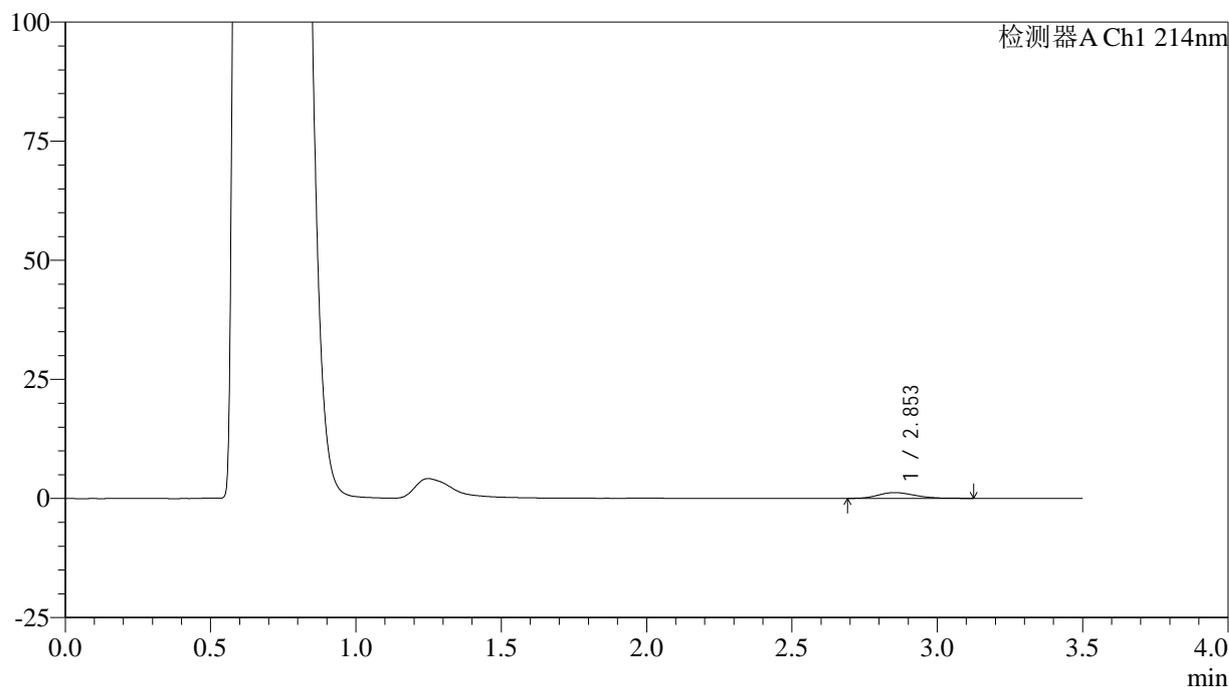
图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-223-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:46:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:51:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.853	10697	100.000	1217	2472	1.256	--
总计		10697	100.000	1217			

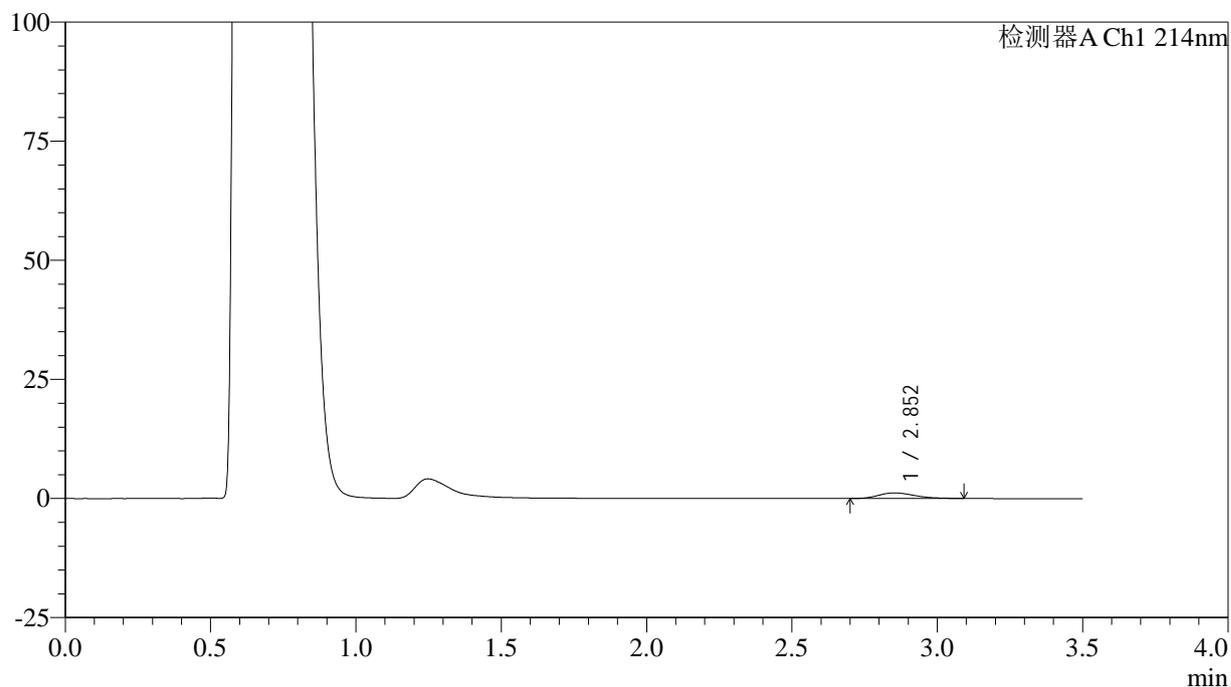
图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-224-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:49:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:51:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.852	9715	100.000	1148	2682	1.269	--
总计		9715	100.000	1148			

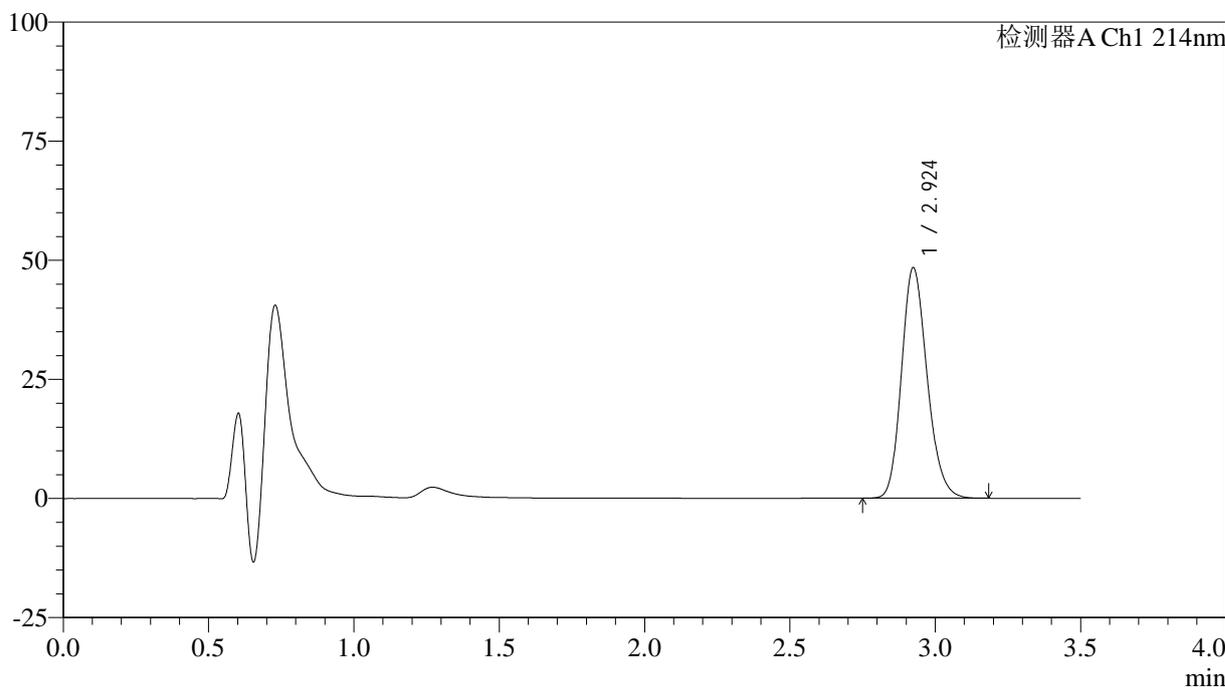
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-225-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:53:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/01 08:51:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.924	296960	100.000	48287	5314	1.187	--
总计		296960	100.000	48287			

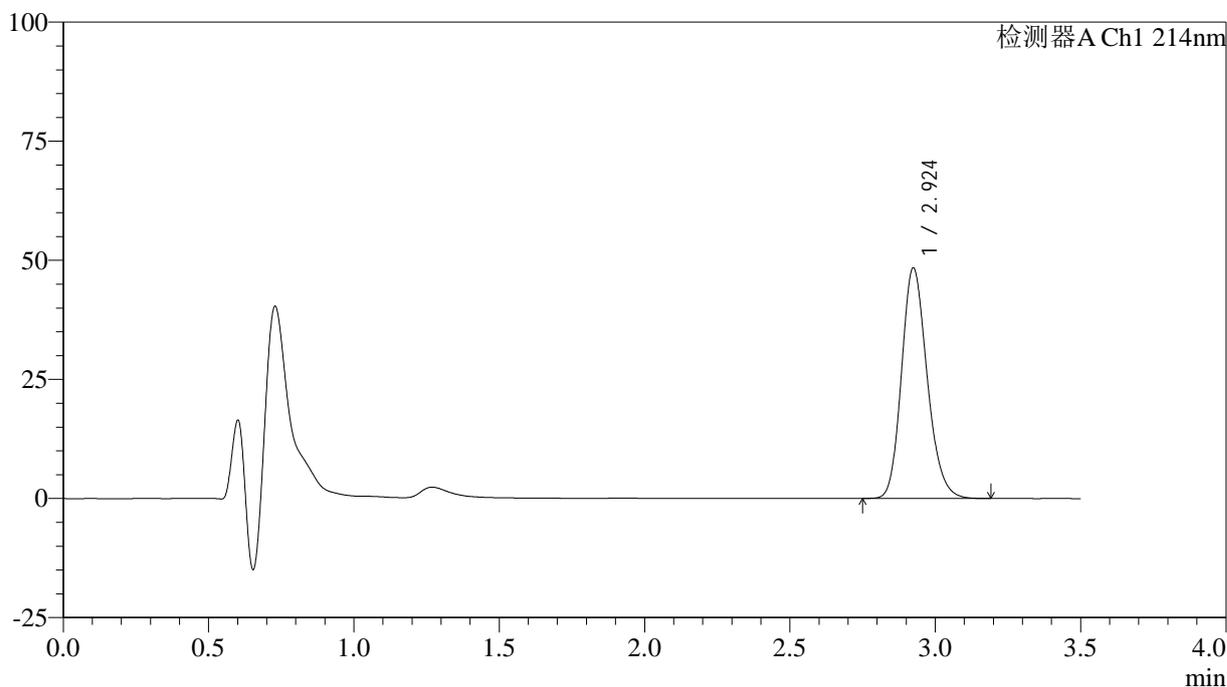
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-67/3-226-2 - zzp-24072201p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240731-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 20:57:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/01 08:51:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	2.924	297024	100.000	48289	5318	1.187	--
总计		297024	100.000	48289			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072201批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2