



### 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

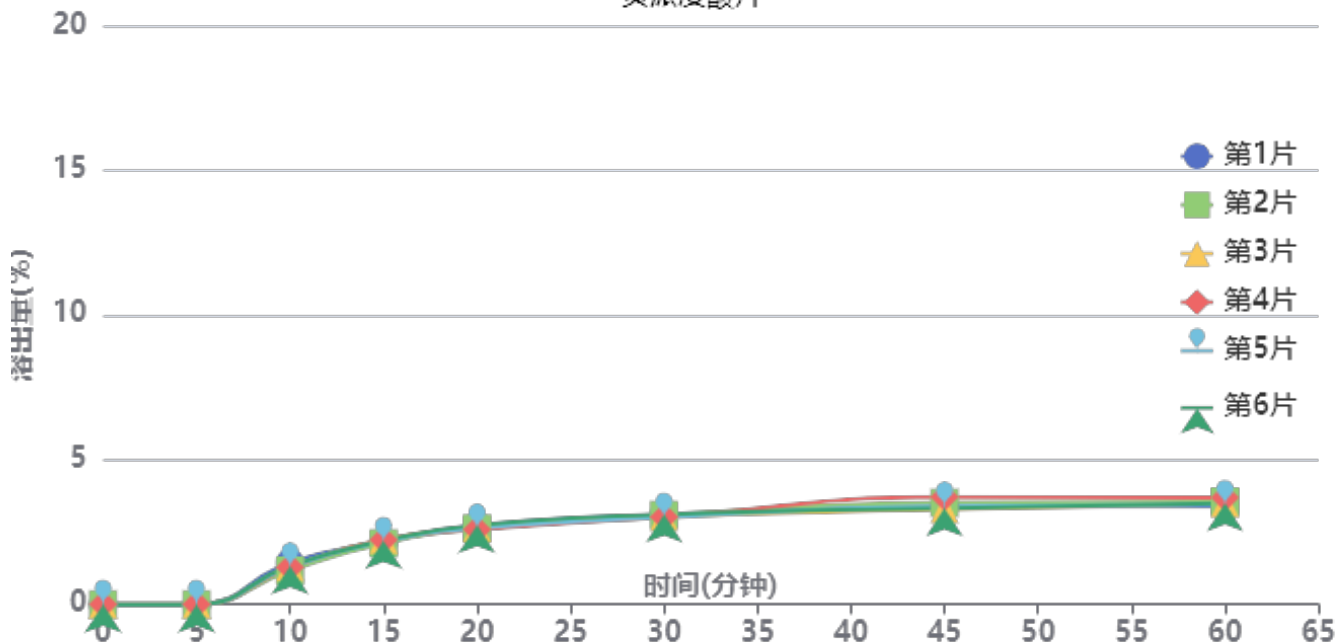
### 对照品溶液

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	9.89	299277	299373	299860	299262	299579	299470	0.09
2	9.93	299399	299592				299496	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
30280.08	0.28	数据可信

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24081401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		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	2187	-	2187	1.443	1.30	6.71	1.44	1.30	6.71
	2	1777	-	1777	1.173			1.17		
	3	1951	-	1951	1.288			1.29		
	4	1947	-	1947	1.285			1.28		
	5	1950	-	1950	1.287			1.29		
	6	2016	-	2016	1.330			1.33		
15min	1	3274	-	3274	2.161	2.17	2.09	2.18	2.19	2.14
	2	3183	-	3183	2.101			2.11		
	3	3376	-	3376	2.228			2.24		
	4	3354	-	3354	2.213			2.23		
	5	3269	-	3269	2.157			2.17		
	6	3298	-	3298	2.177			2.19		
20min	1	4066	-	4066	2.683	2.62	2.30	2.72	2.66	2.27
	2	3909	-	3909	2.580			2.62		
	3	3930	-	3930	2.594			2.63		
	4	3861	-	3861	2.548			2.59		
	5	3926	-	3926	2.591			2.63		
	6	4087	-	4087	2.697			2.74		
30min	1	4585	-	4585	3.026	2.99	1.47	3.10	3.06	1.52
	2	4582	-	4582	3.024			3.09		
	3	4480	-	4480	2.957			3.02		
	4	4477	-	4477	2.955			3.02		
	5	4452	-	4452	2.938			3.01		
	6	4601	-	4601	3.036			3.11		
45min	1	4970	-	4970	3.280	3.34	4.72	3.38	3.43	4.53
	2	5176	-	5176	3.416			3.51		
	3	4837	-	4837	3.192			3.29		
	4	5477	-	5477	3.615			3.71		
	5	4985	-	4985	3.290			3.39		
	6	4879	-	4879	3.220			3.32		
60min	1	4908	-	4908	3.239	3.37	3.12	3.38	3.51	3.00
	2	5179	-	5179	3.418			3.55		
	3	5082	-	5082	3.354			3.49		
	4	5376	-	5376	3.548			3.69		
	5	5018	-	5018	3.312			3.45		
	6	5077	-	5077	3.351			3.49		
极限	1	5333	-	5333	3.520	3.47	1.78	3.70	3.64	1.67
	2	5341	-	5341	3.525			3.70		
	3	5190	-	5190	3.425			3.60		
	4	5154	-	5154	3.401			3.58		
	5	5158	-	5158	3.404			3.58		
	6	5331	-	5331	3.518			3.69		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸片项目信息

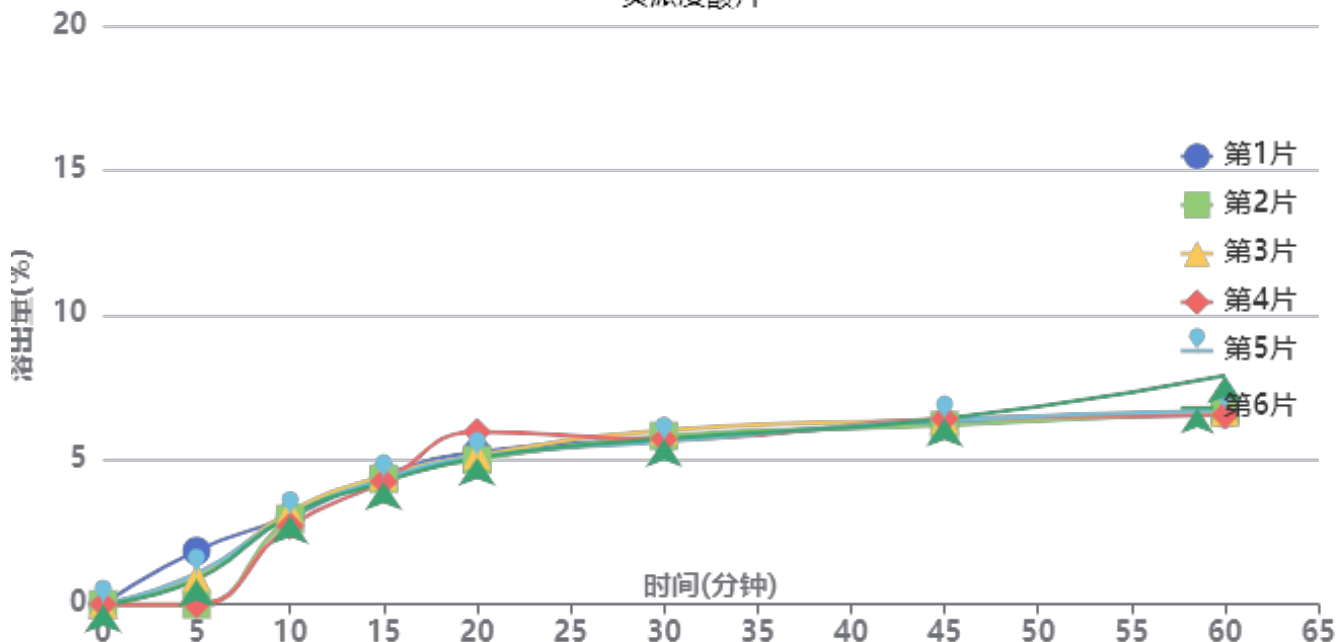
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 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	9.89	299748	299712	299748	299717	299713	299728	0.01
2	9.93	298669	298682				298676	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
30306.17		30078.15		0.54		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24081401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	2796	-	2796	1.847	0.78	89.59	1.85	0.78	89.62
	2		-		0.000			0.00		
	3	1413	-	1413	0.933			0.93		
	4		-		0.000			0.00		
	5	1614	-	1614	1.066			1.07		
	6	1299	-	1299	0.858			0.86		
10min	1	4578	-	4578	3.024	3.00	5.29	3.04	3.00	5.48
	2	4461	-	4461	2.947			2.95		
	3	4827	-	4827	3.189			3.20		
	4	4110	-	4110	2.715			2.71		
	5	4620	-	4620	3.052			3.06		
	6	4615	-	4615	3.049			3.06		
15min	1	6666	-	6666	4.403	4.29	2.13	4.46	4.34	2.24
	2	6517	-	6517	4.305			4.34		
	3	6641	-	6641	4.387			4.43		
	4	6374	-	6374	4.211			4.24		
	5	6486	-	6486	4.285			4.33		
	6	6320	-	6320	4.175			4.22		
20min	1	7808	-	7808	5.158	5.16	7.01	5.26	5.25	6.82
	2	7428	-	7428	4.907			4.99		
	3	7652	-	7652	5.055			5.15		
	4	8901	-	8901	5.880			5.96		
	5	7577	-	7577	5.005			5.10		
	6	7519	-	7519	4.967			5.06		
30min	1	8410	-	8410	5.555	5.62	2.41	5.72	5.77	2.31
	2	8601	-	8601	5.682			5.82		
	3	8877	-	8877	5.864			6.01		
	4	8434	-	8434	5.571			5.71		
	5	8298	-	8298	5.481			5.63		
	6	8437	-	8437	5.573			5.72		
45min	1	9143	-	9143	6.040	6.13	1.46	6.26	6.34	1.45
	2	9076	-	9076	5.995			6.19		
	3	9329	-	9329	6.163			6.38		
	4	9388	-	9388	6.202			6.41		
	5	9313	-	9313	6.152			6.36		
	6	9406	-	9406	6.213			6.42		
60min	1	9530	-	9530	6.295	6.56	8.02	6.58	6.84	7.72
	2	9686	-	9686	6.398			6.66		
	3	9641	-	9641	6.369			6.65		
	4	9493	-	9493	6.271			6.54		
	5	9716	-	9716	6.418			6.70		
	6	11552	-	11552	7.631			7.91		
极限	1	9559	-	9559	6.314	6.32	1.09	6.67	6.68	1.16
	2	9383	-	9383	6.198			6.53		
	3	9584	-	9584	6.331			6.69		
	4	9608	-	9608	6.347			6.69		
	5	9622	-	9622	6.356			6.71		
	6	9688	-	9688	6.400			6.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸片项目信息

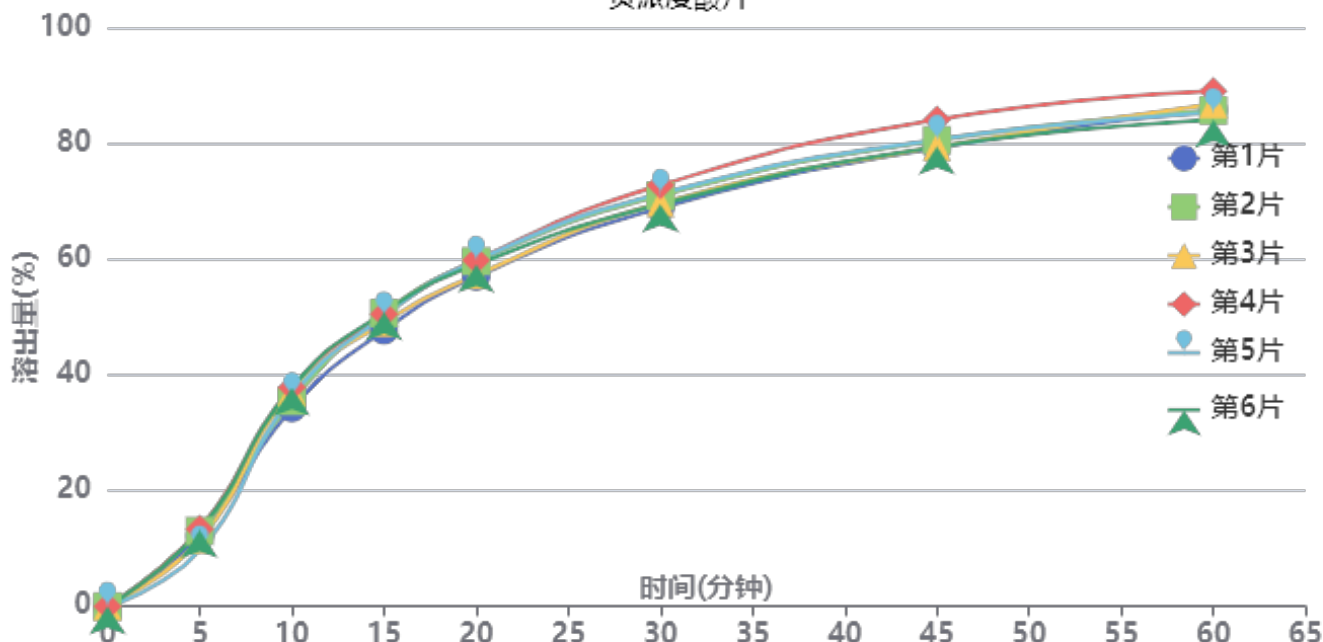
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 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	9.89	299393	299426	299223	299433	299471	299389	0.04
2	9.93	299603	299746				299674	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
30271.89			30178.65		0.22 数据可信			

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24081401批-pH4.5(内含0.45%SDS)

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	18437	-	18437	12.166	12.17	11.48	12.17	12.17	11.47
	2	19767	-	19767	13.043			13.04		
	3	17454	-	17454	11.517			11.52		
	4	20246	-	20246	13.359			13.36		
	5	14711	-	14711	9.707			9.71		
	6	20020	-	20020	13.210			13.21		
10min	1	51708	-	51708	34.119	36.32	3.91	34.25	36.45	3.91
	2	53541	-	53541	35.329			35.47		
	3	56063	-	56063	36.993			37.12		
	4	57144	-	57144	37.706			37.85		
	5	54685	-	54685	36.084			36.19		
	6	57076	-	57076	37.661			37.81		
15min	1	71467	-	71467	47.157	49.26	2.48	47.67	49.80	2.48
	2	75952	-	75952	50.117			50.65		
	3	73443	-	73443	48.461			49.00		
	4	75676	-	75676	49.935			50.50		
	5	75229	-	75229	49.640			50.15		
	6	76177	-	76177	50.265			50.83		
20min	1	84780	-	84780	55.942	57.67	2.23	56.98	58.75	2.22
	2	88731	-	88731	58.549			59.64		
	3	85123	-	85123	56.168			57.25		
	4	88949	-	88949	58.693			59.81		
	5	88995	-	88995	58.723			59.78		
	6	87785	-	87785	57.925			59.05		
30min	1	101795	-	101795	67.169	68.78	2.08	68.83	70.50	2.07
	2	104890	-	104890	69.211			70.96		
	3	103020	-	103020	67.977			69.68		
	4	107592	-	107592	70.994			72.77		
	5	105506	-	105506	69.618			71.33		
	6	102586	-	102586	67.691			69.46		
45min	1	116445	-	116445	76.836	78.06	2.32	79.24	80.56	2.30
	2	118267	-	118267	78.038			80.55		
	3	116590	-	116590	76.932			79.39		
	4	123584	-	123584	81.547			84.11		
	5	118450	-	118450	78.159			80.65		
	6	116499	-	116499	76.871			79.39		
60min	1	125008	-	125008	82.486	82.73	2.01	85.75	86.08	1.97
	2	124731	-	124731	82.303			85.68		
	3	126476	-	126476	83.455			86.77		
	4	129660	-	129660	85.556			89.02		
	5	124123	-	124123	81.902			85.26		
	6	122228	-	122228	80.652			84.03		
极限	1	135817	-	135817	89.618	89.14	1.24	93.79	93.42	1.22
	2	136623	-	136623	90.150			94.45		
	3	135307	-	135307	89.282			93.52		
	4	136629	-	136629	90.154			94.57		
	5	133747	-	133747	88.253			92.52		
	6	132456	-	132456	87.401			91.67		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

复核者:

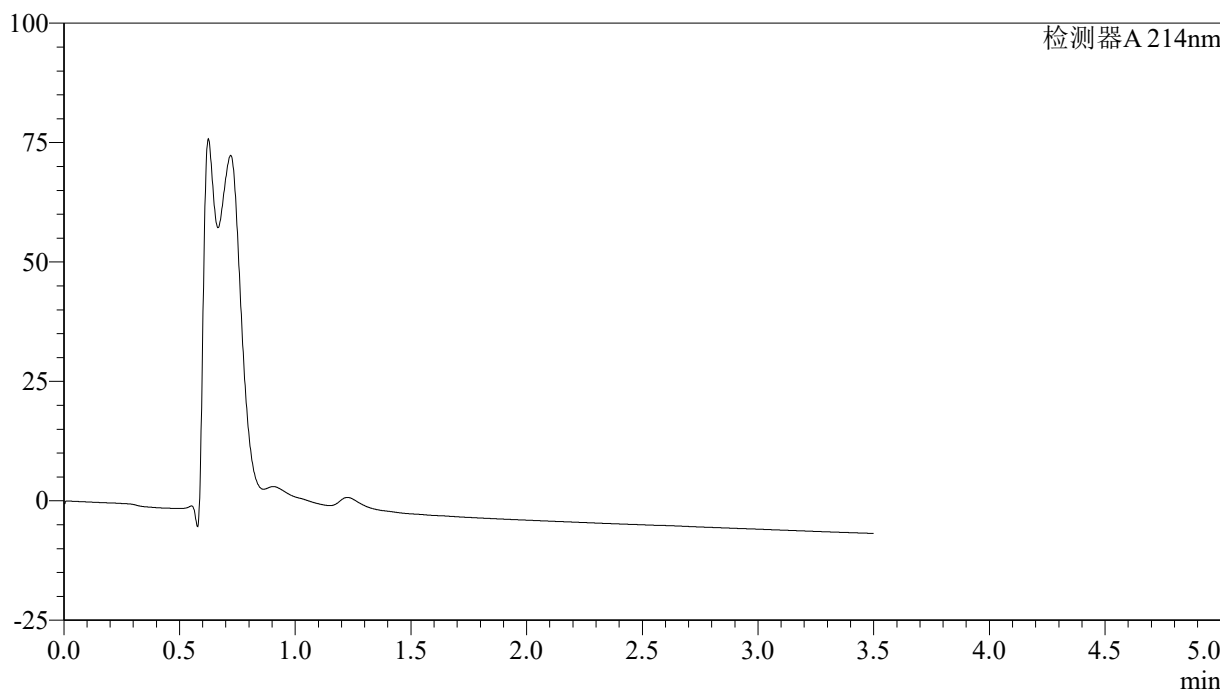
未审阅版本

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-116-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/08/19 11:34:18 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/08/20 09:31:30 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 214nm

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

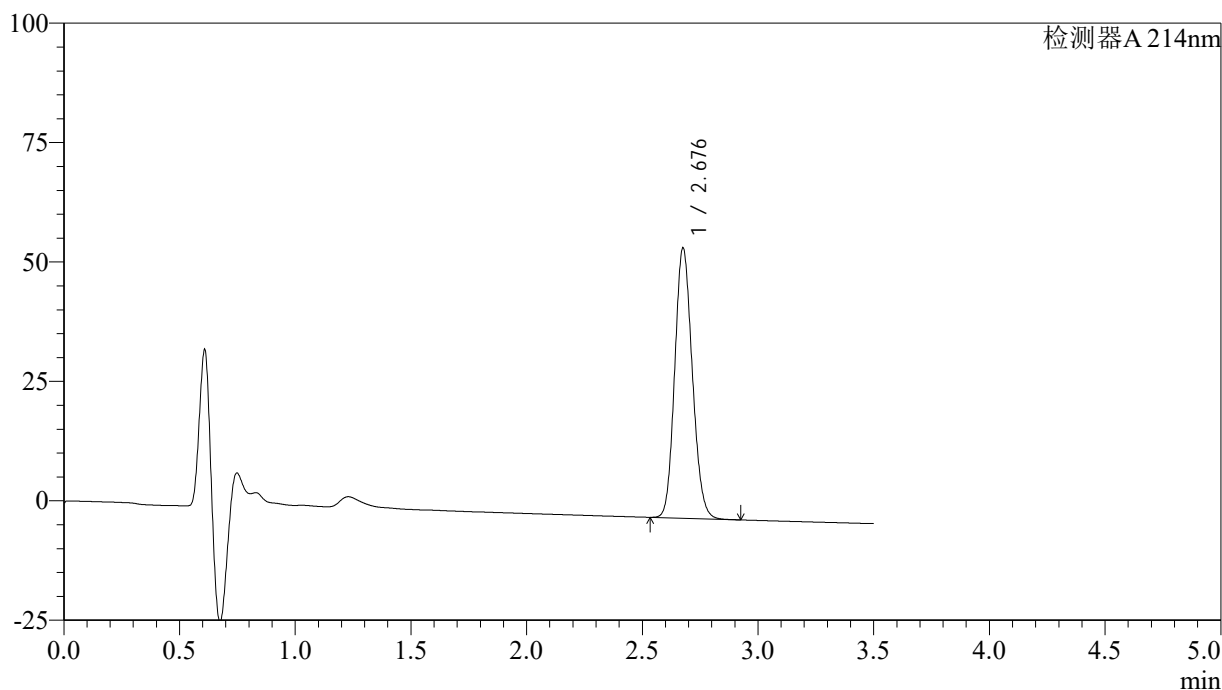
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 0-72/25-117-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:39:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:31:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	299277	100.000	56211	5893	1.136	--
总计		299277	100.000	56211			

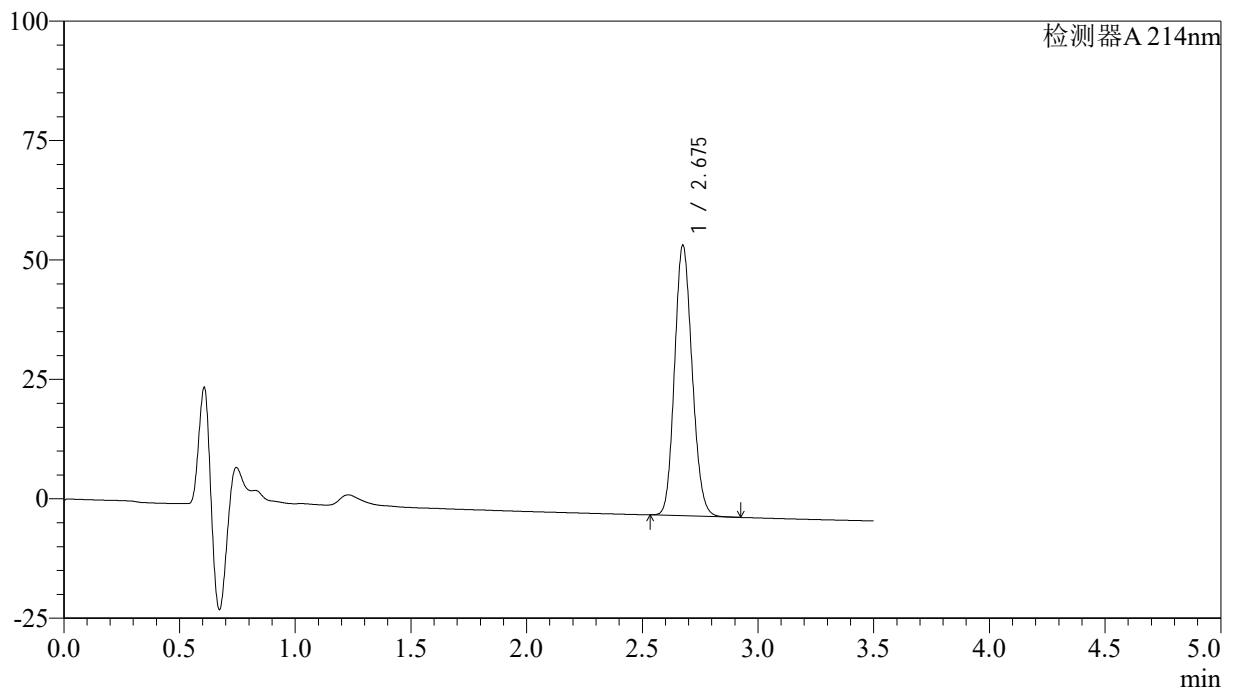
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-72/25-118-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:43:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:31:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	299373	100.000	56408	5904	1.136	--
总计		299373	100.000	56408			

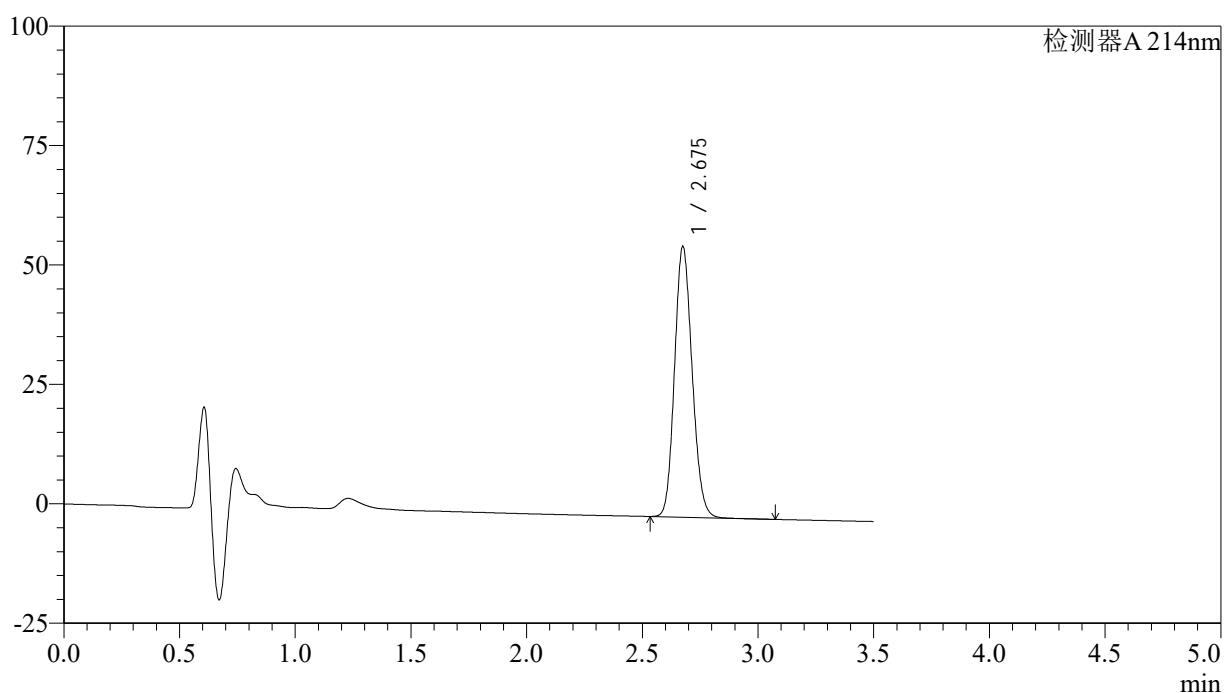
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-72/25-119-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:47:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:31:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	299860	100.000	56417	5899	1.136	--
总计		299860	100.000	56417			

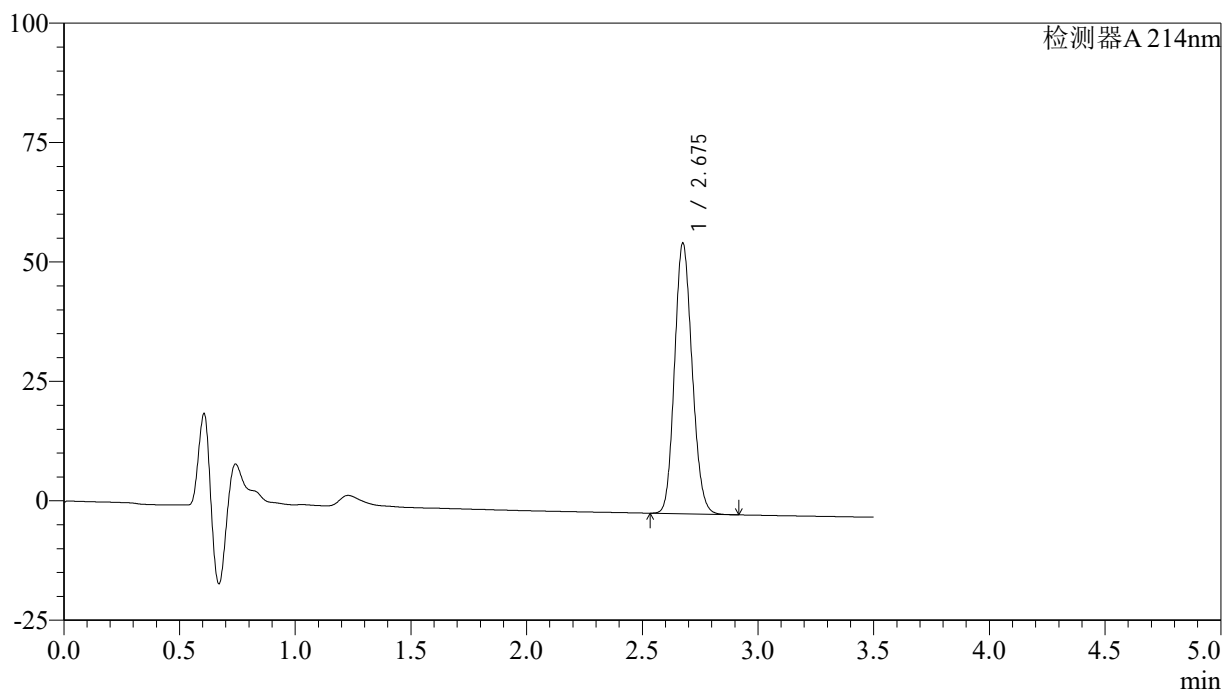
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-120-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:51:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:31:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	299262	100.000	56411	5906	1.135	--
总计		299262	100.000	56411			

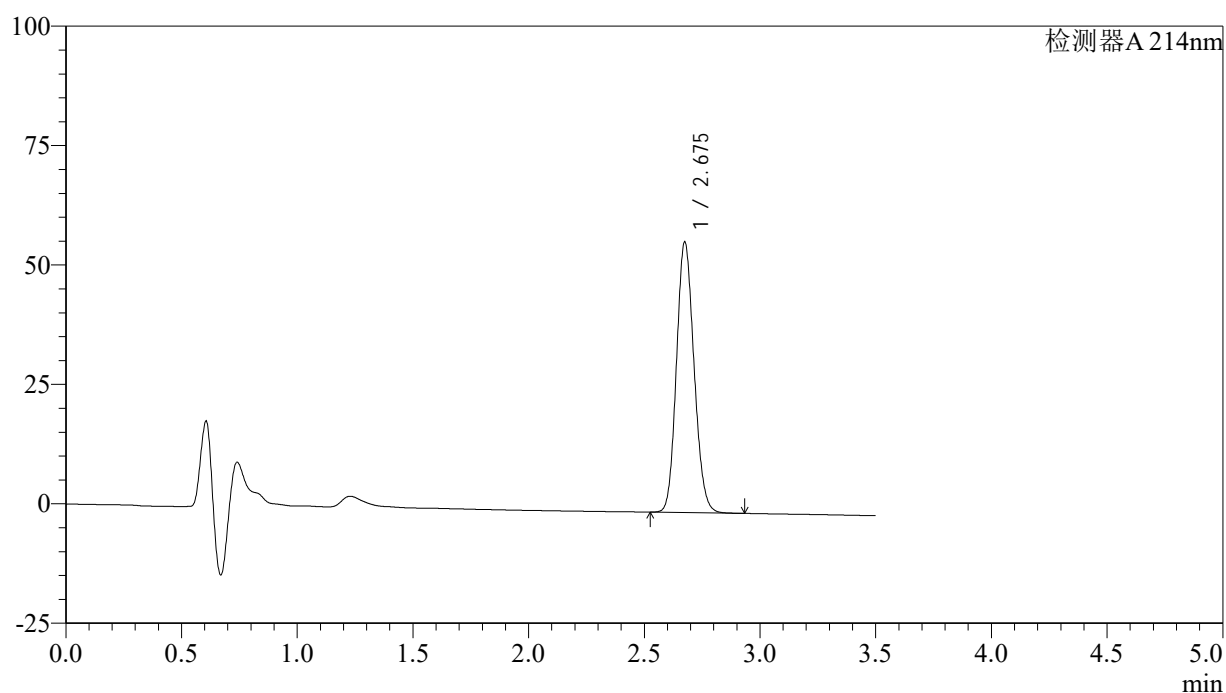
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-72/25-121-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:55:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:31:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	299579	100.000	56450	5894	1.135	--
总计		299579	100.000	56450			

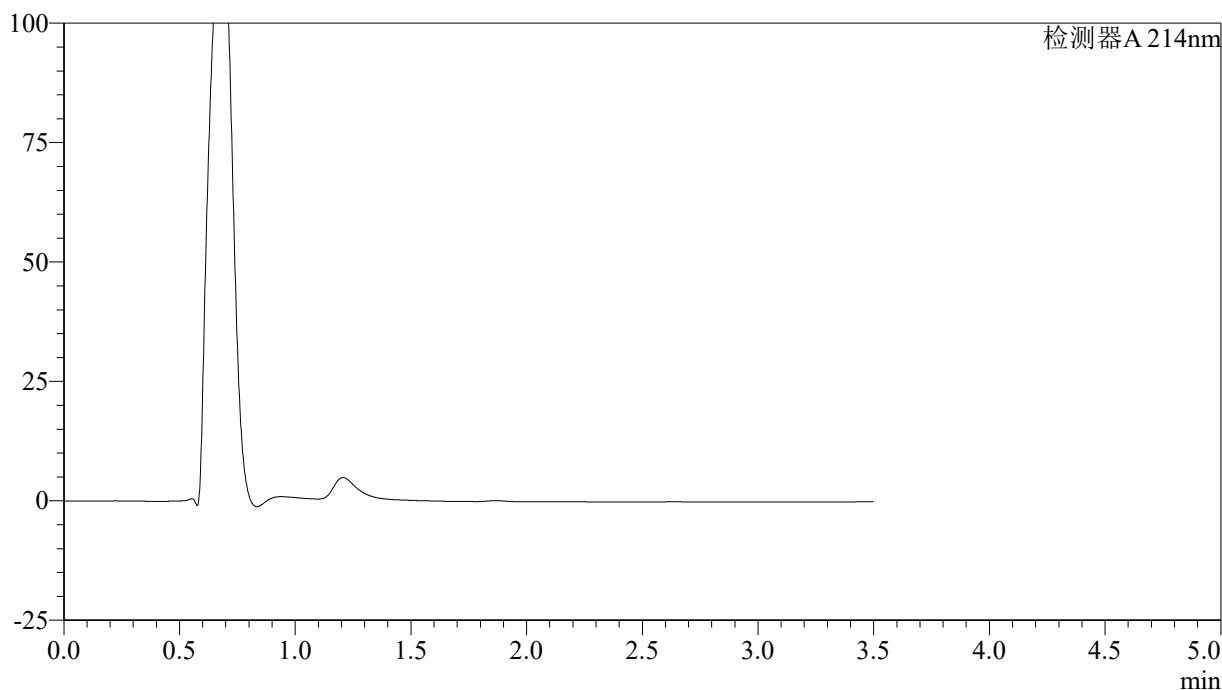
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-123-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:58:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:31:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

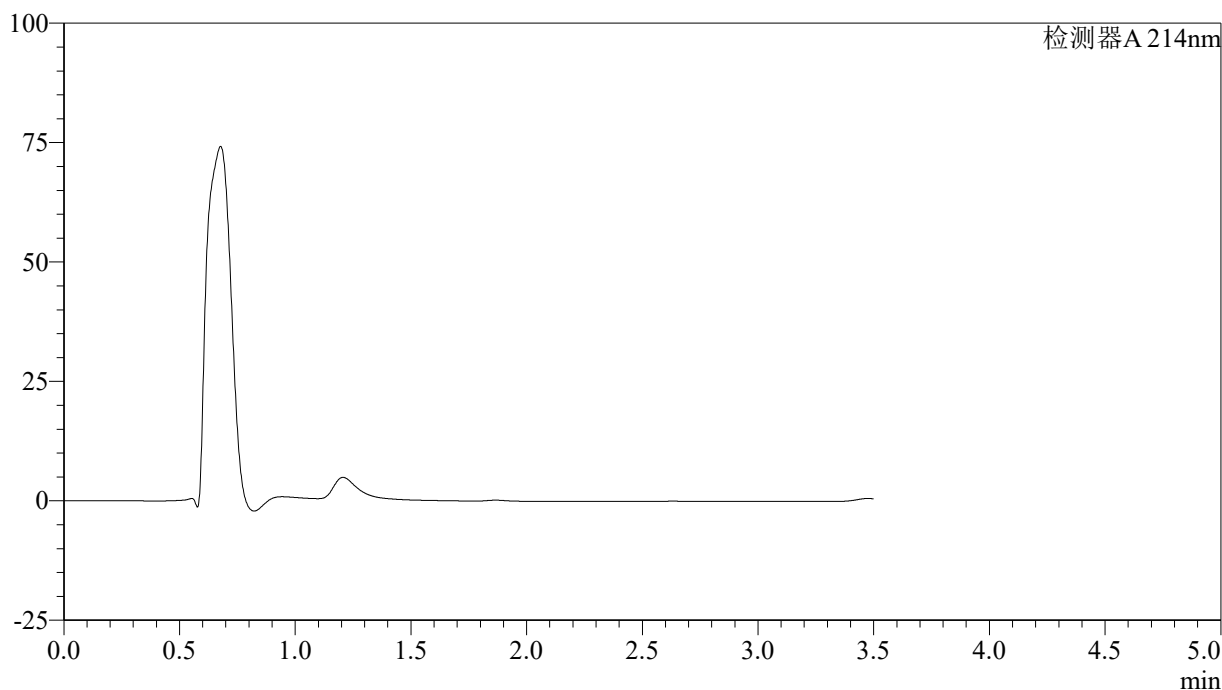
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-124-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:02:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:31:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

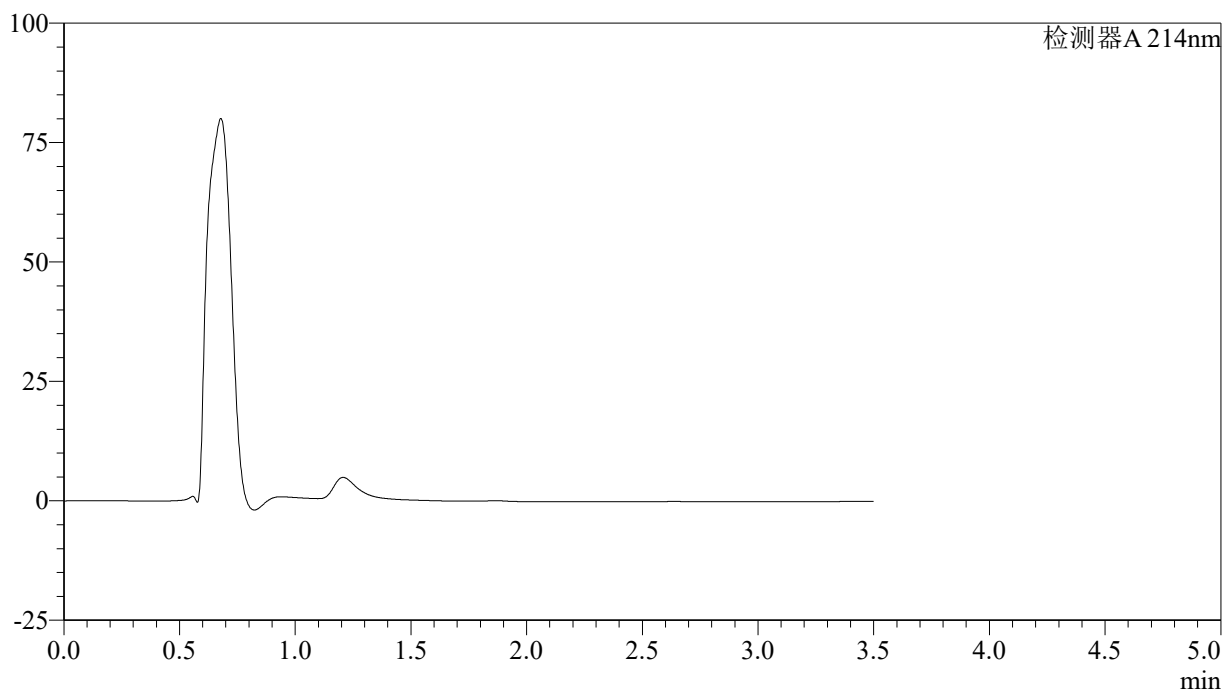
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-125-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:06:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:31:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

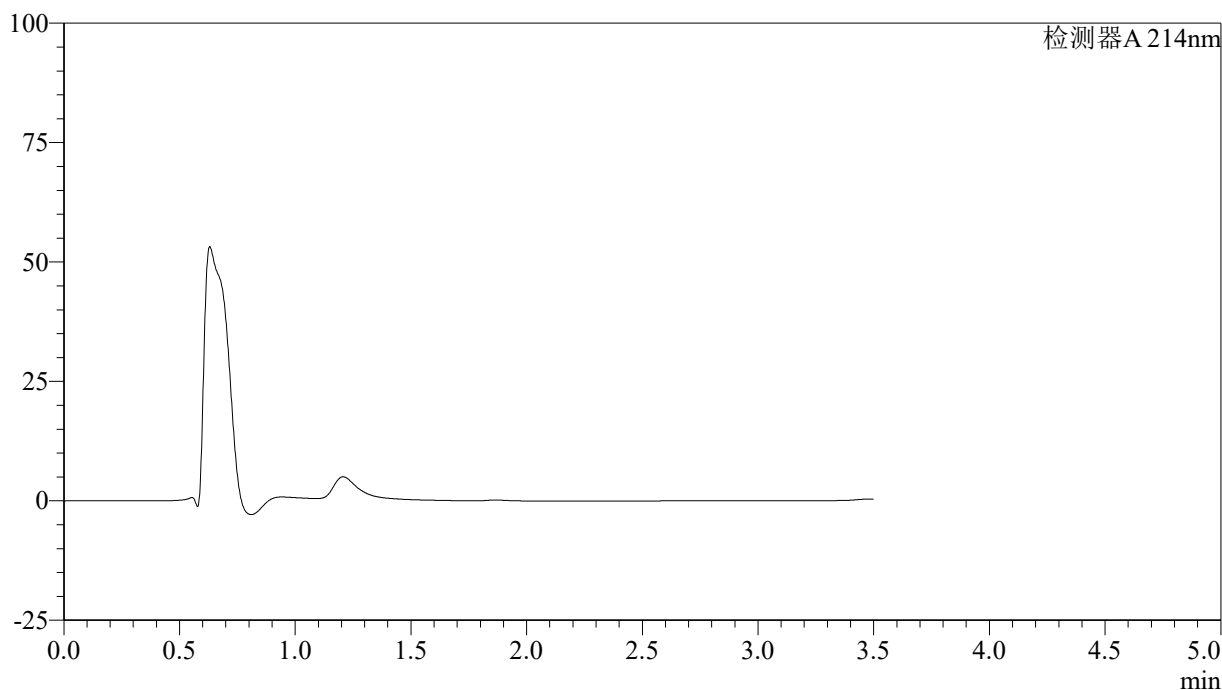
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-126-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:10:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:31:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

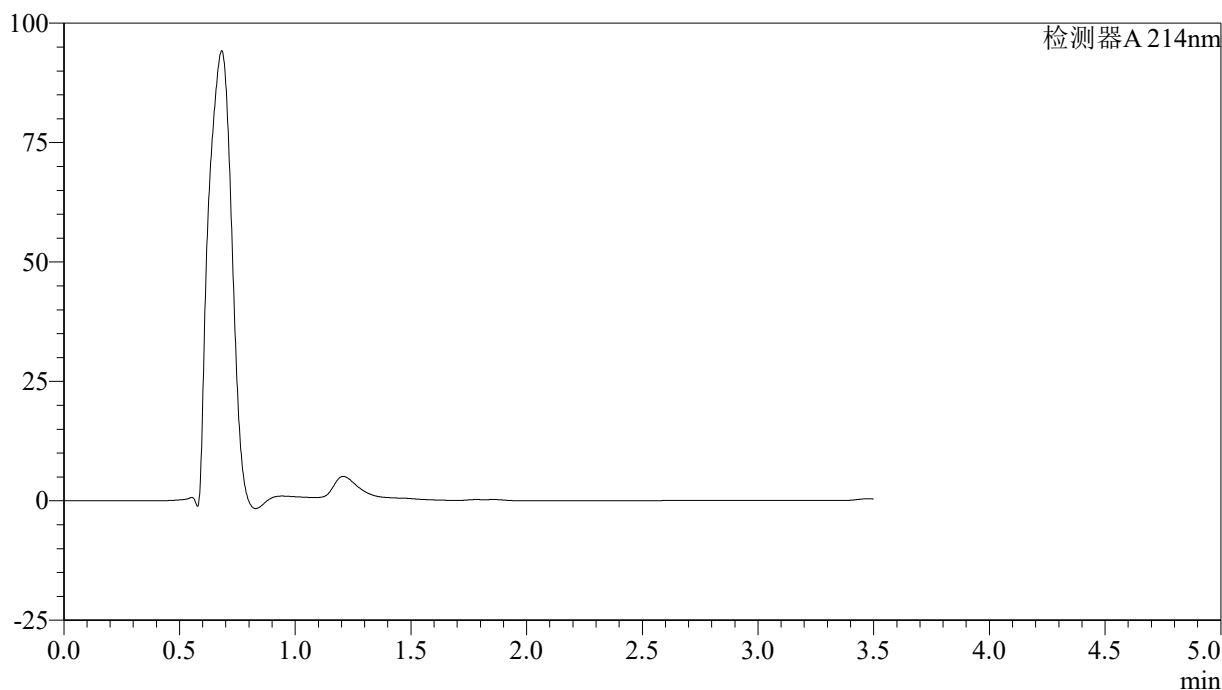
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-127-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:13:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:31:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

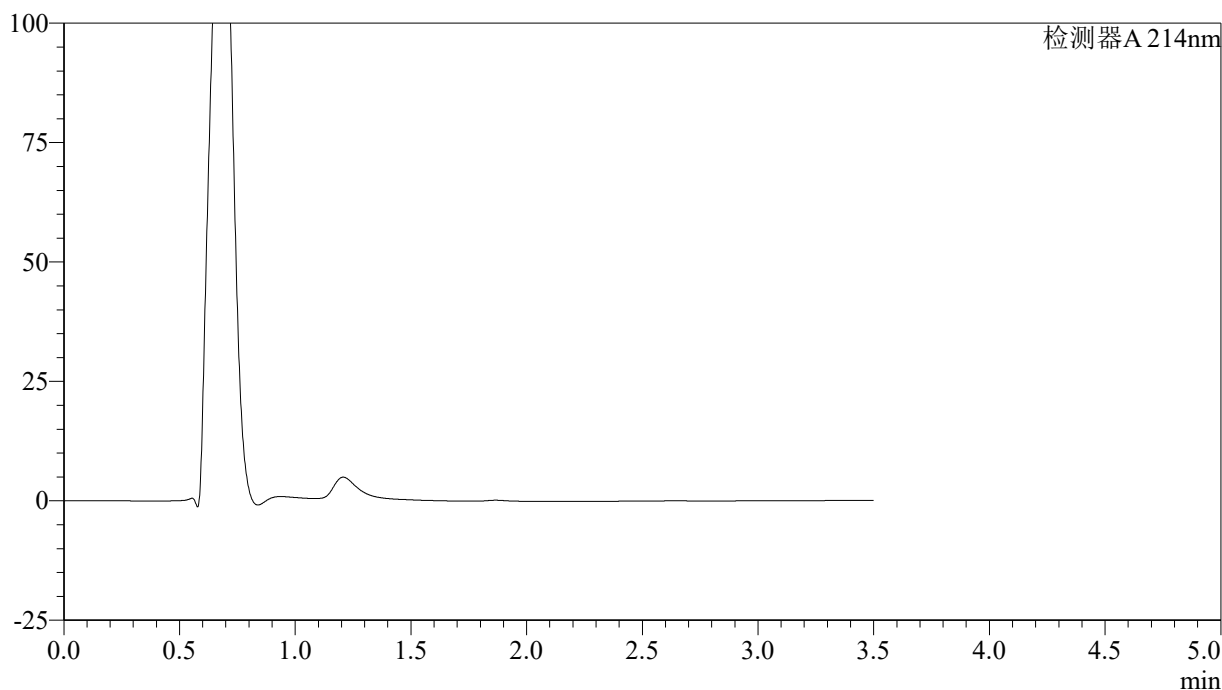
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-128-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:17:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:32:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

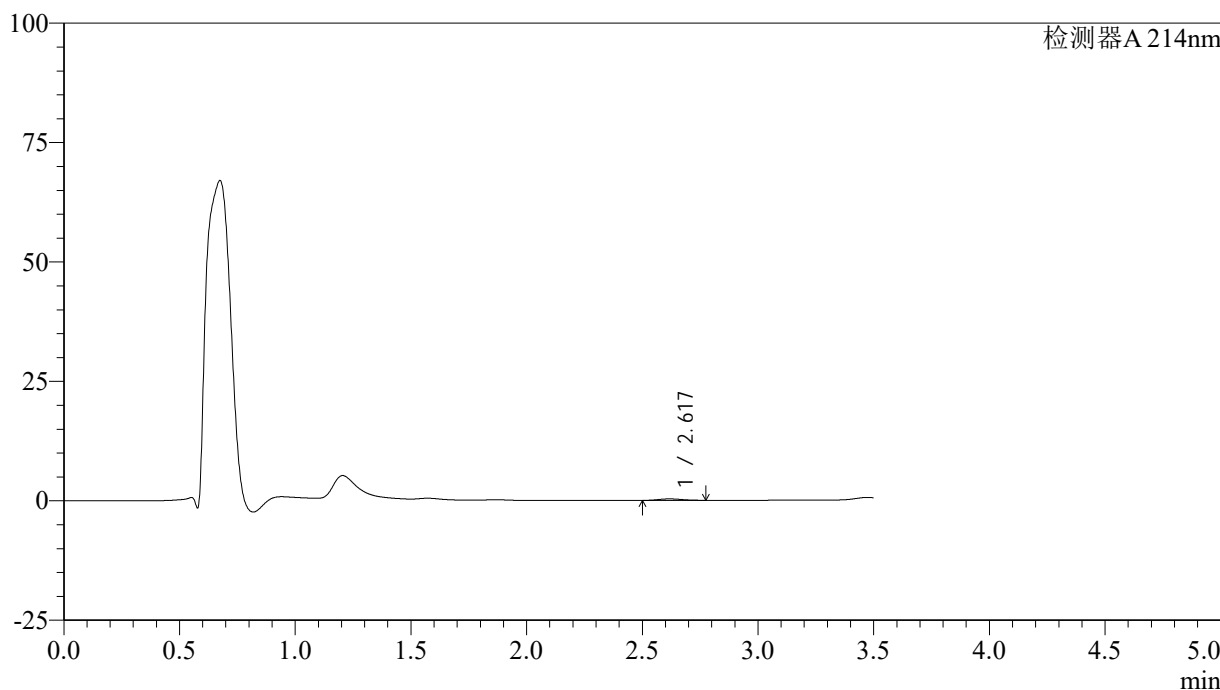
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-129-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:21:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	2187	100.000	313	3089	1.132	--
总计		2187	100.000	313			

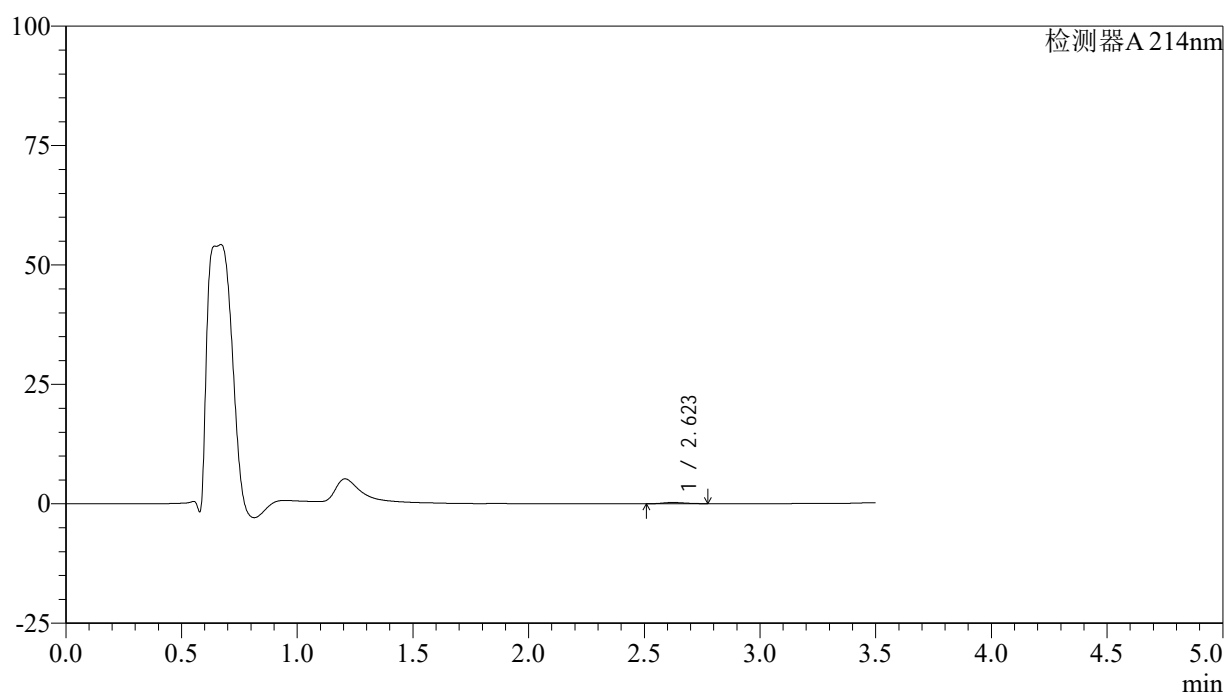
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-130-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:25:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	1777	100.000	265	3386	1.174	--
总计		1777	100.000	265			

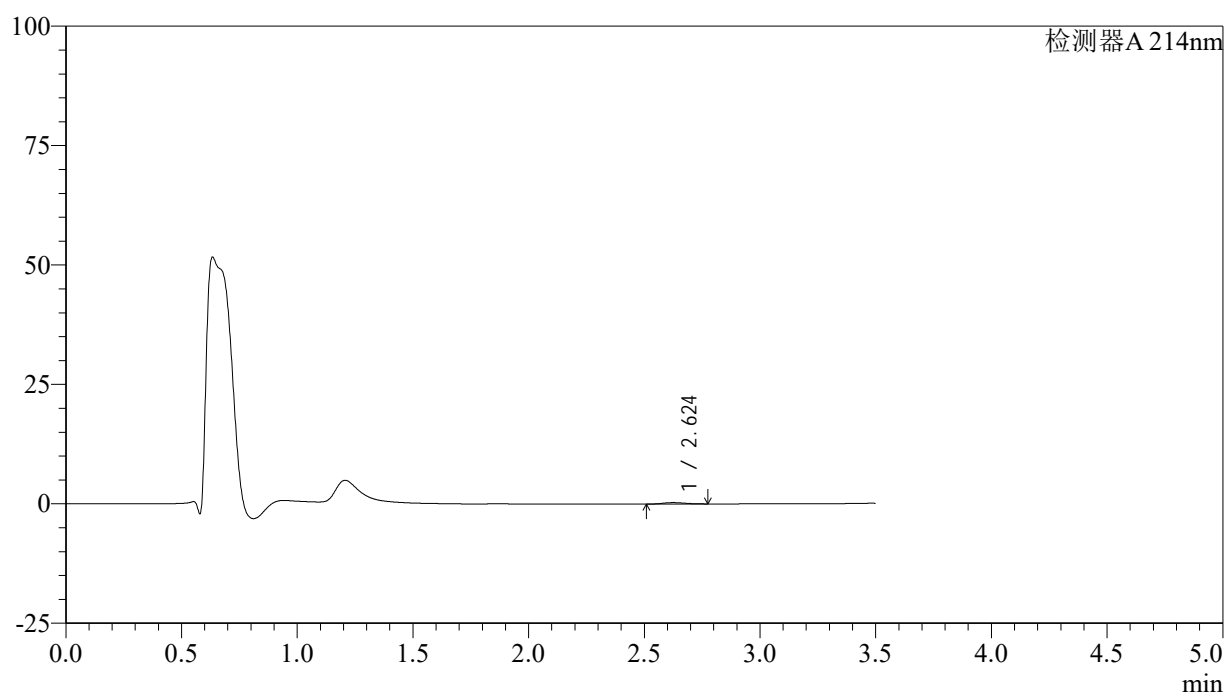
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-131-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:29:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	1951	100.000	296	3565	1.193	--
总计		1951	100.000	296			

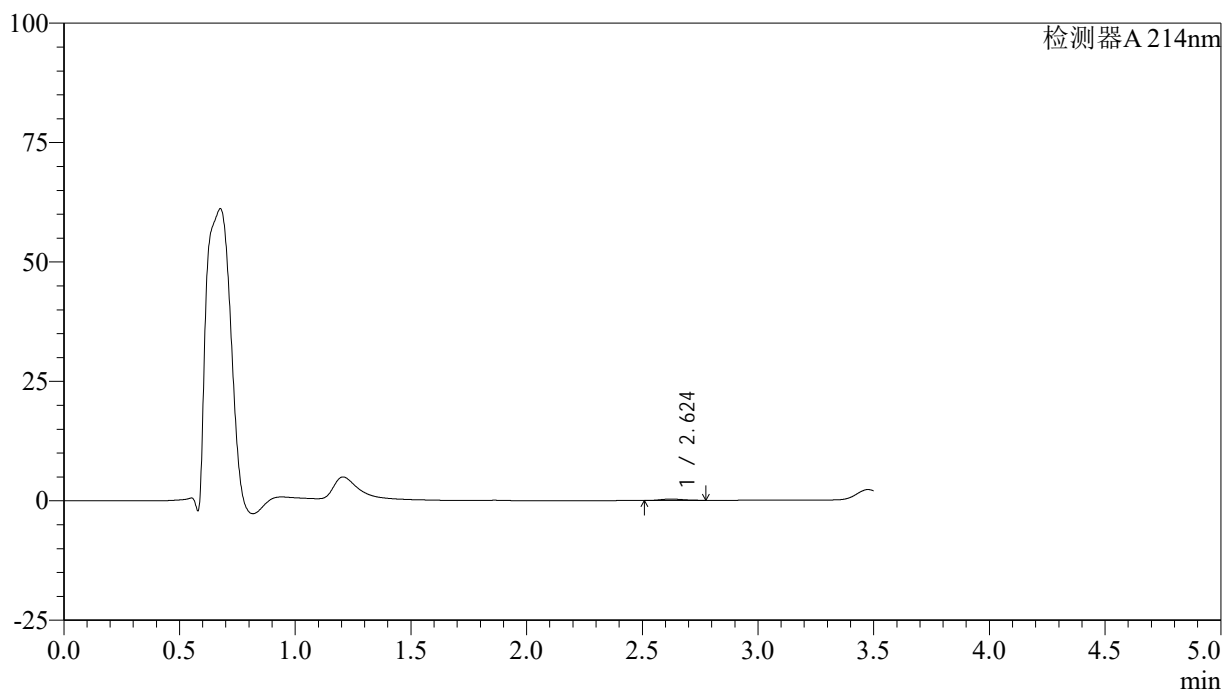
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-132-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:33:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	1947	100.000	292	3521	1.193	--
总计		1947	100.000	292			

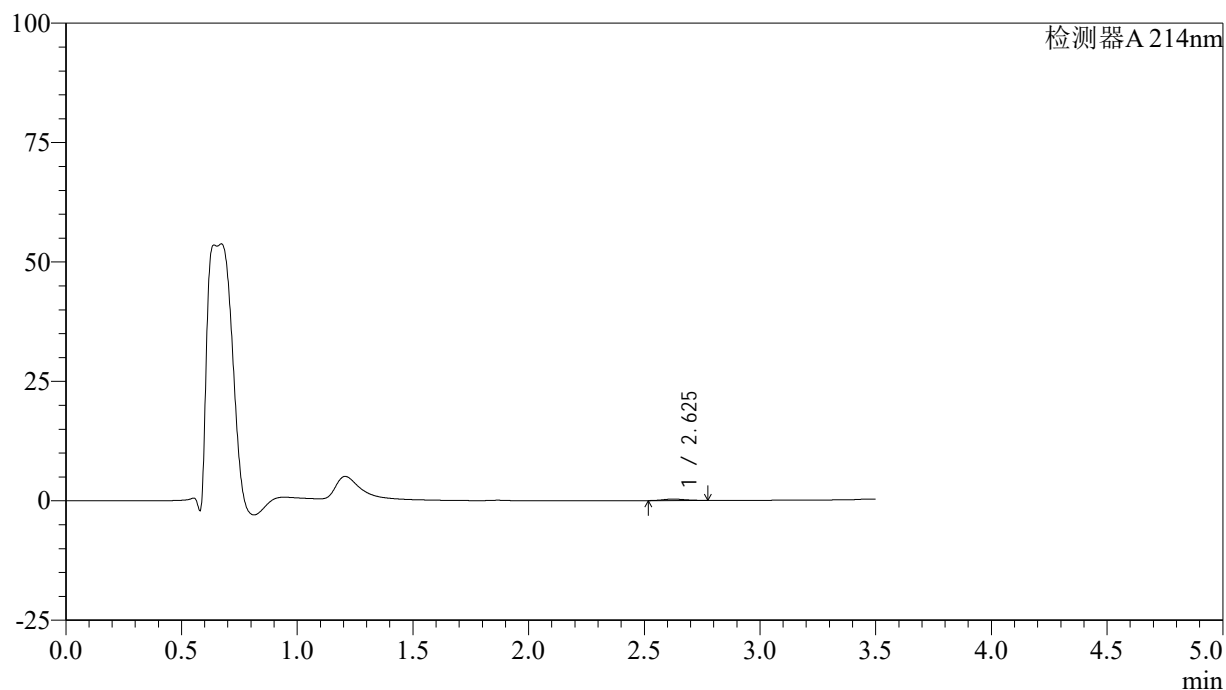
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-133-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:37:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1950	100.000	295	3478	1.182	--
总计		1950	100.000	295			

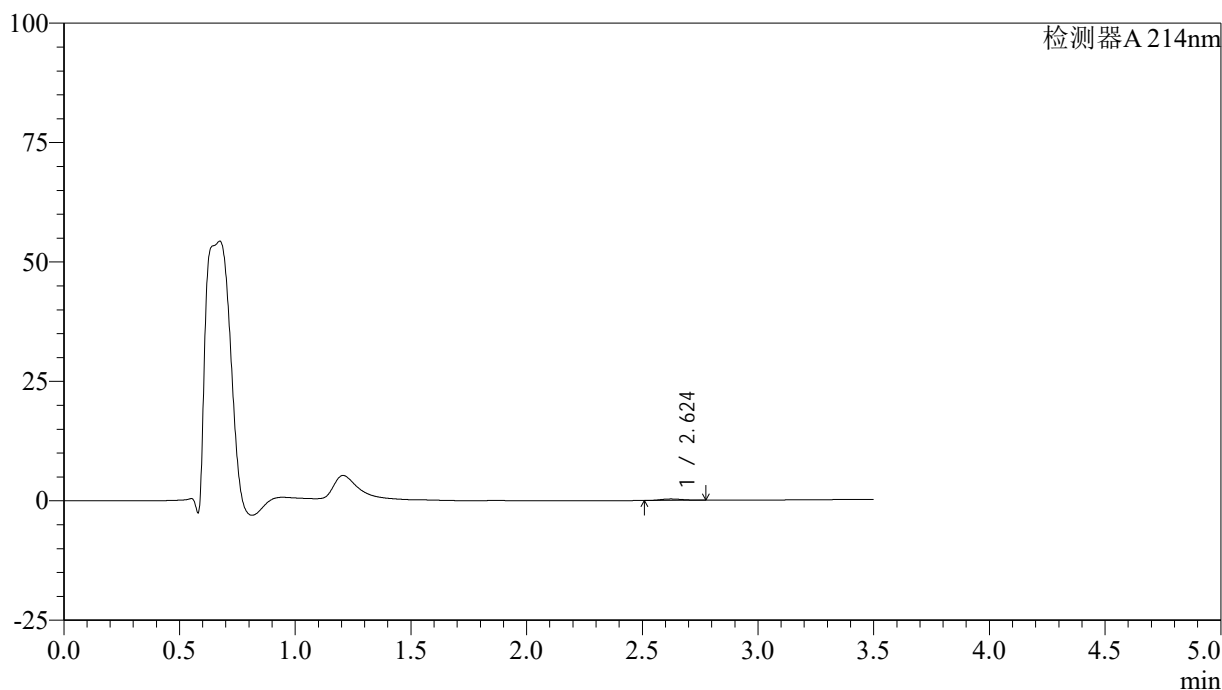
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-134-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:41:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:32:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	2016	100.000	302	3478	1.176	--
总计		2016	100.000	302			

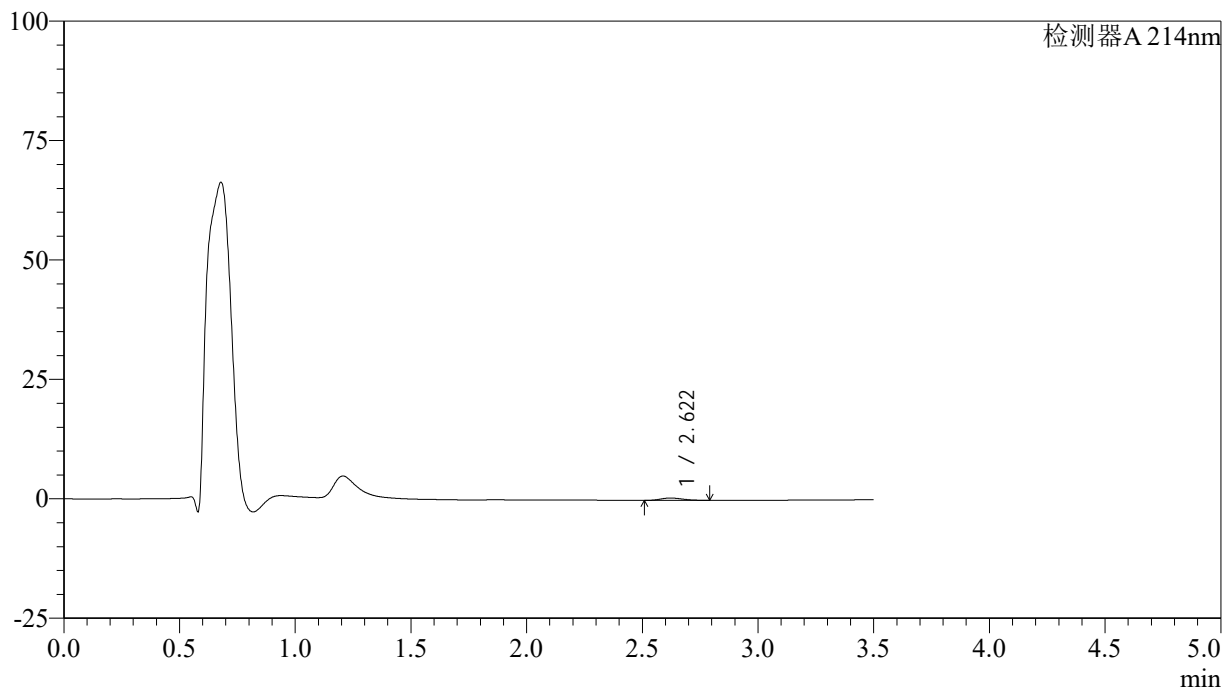
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-135-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:45:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	3274	100.000	496	3512	1.188	--
总计		3274	100.000	496			

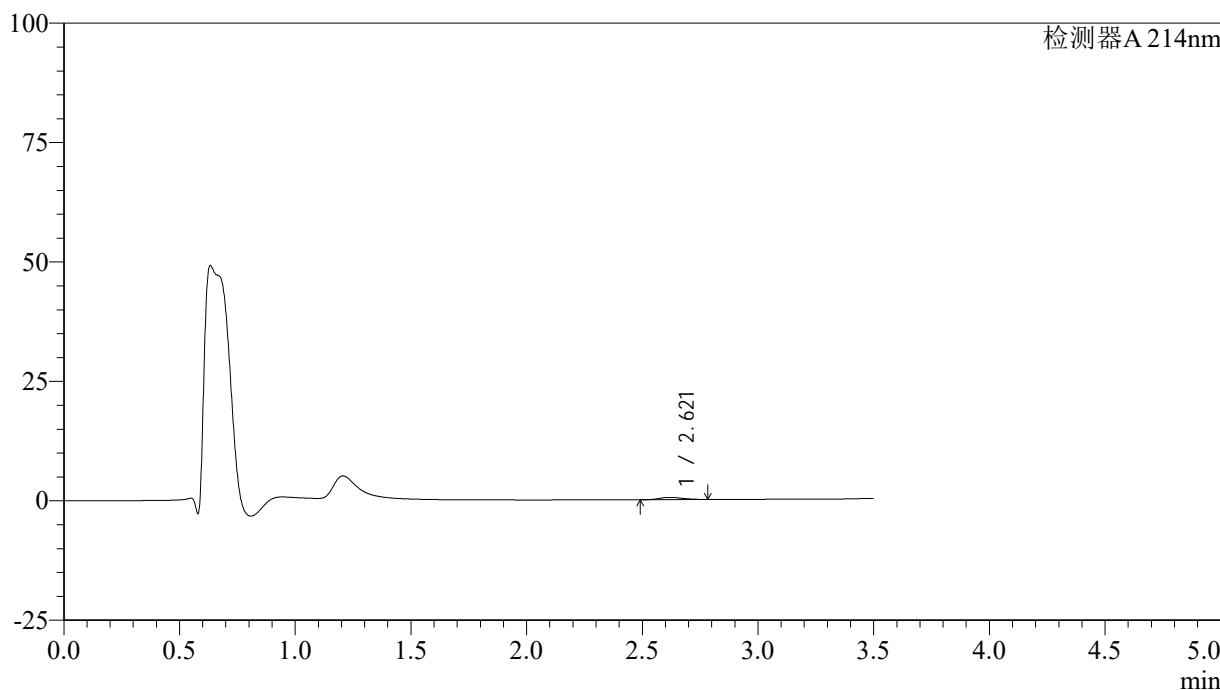
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-136-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:49:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	3183	100.000	463	3280	1.174	--
总计		3183	100.000	463			

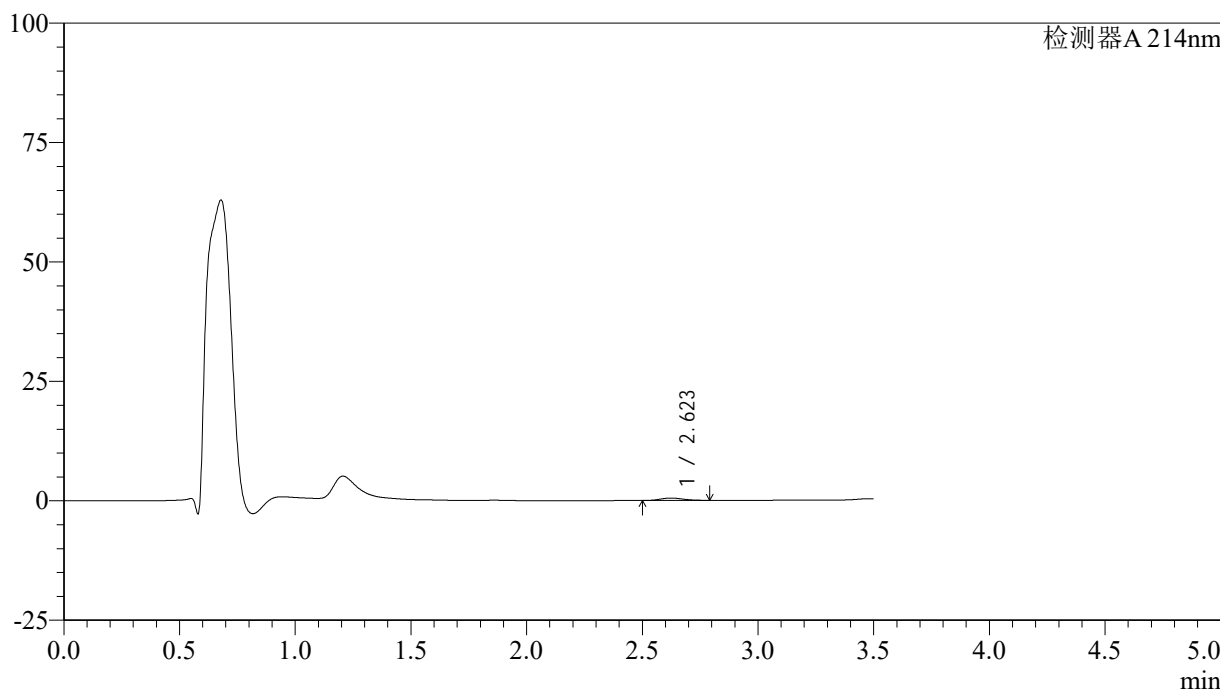
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-137-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:53:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:32:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	3376	100.000	504	3434	1.180	--
总计		3376	100.000	504			

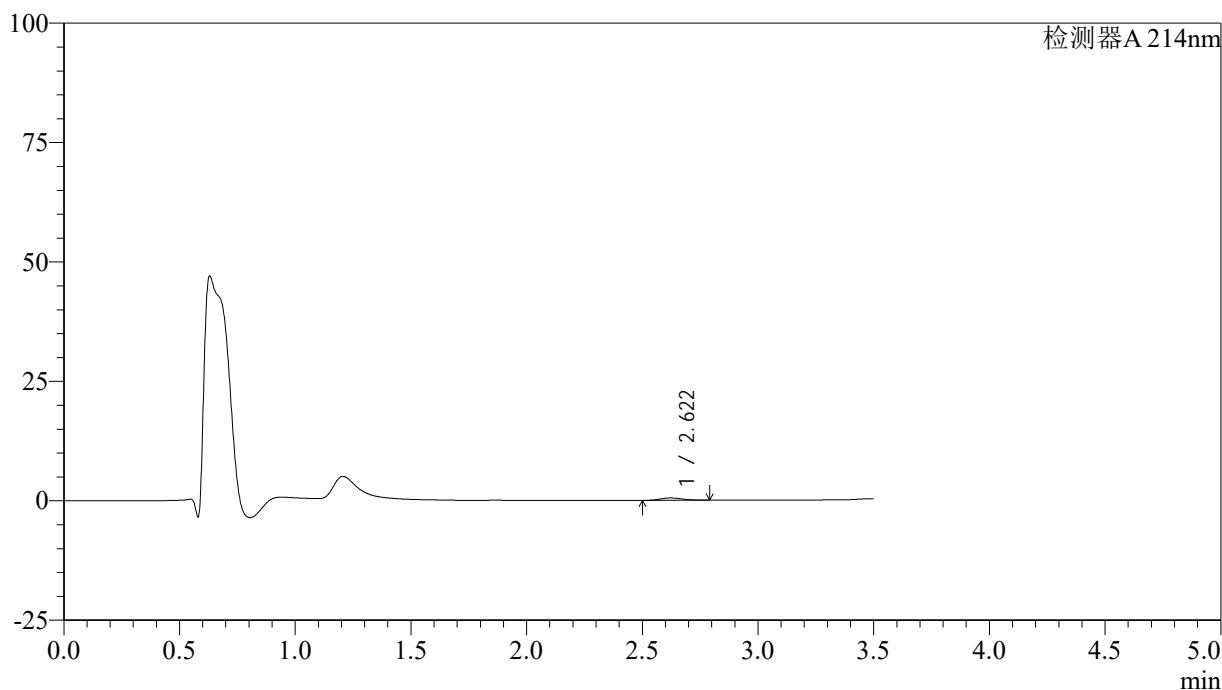
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-138-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:56:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:32:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	3354	100.000	494	3385	1.192	--
总计		3354	100.000	494			

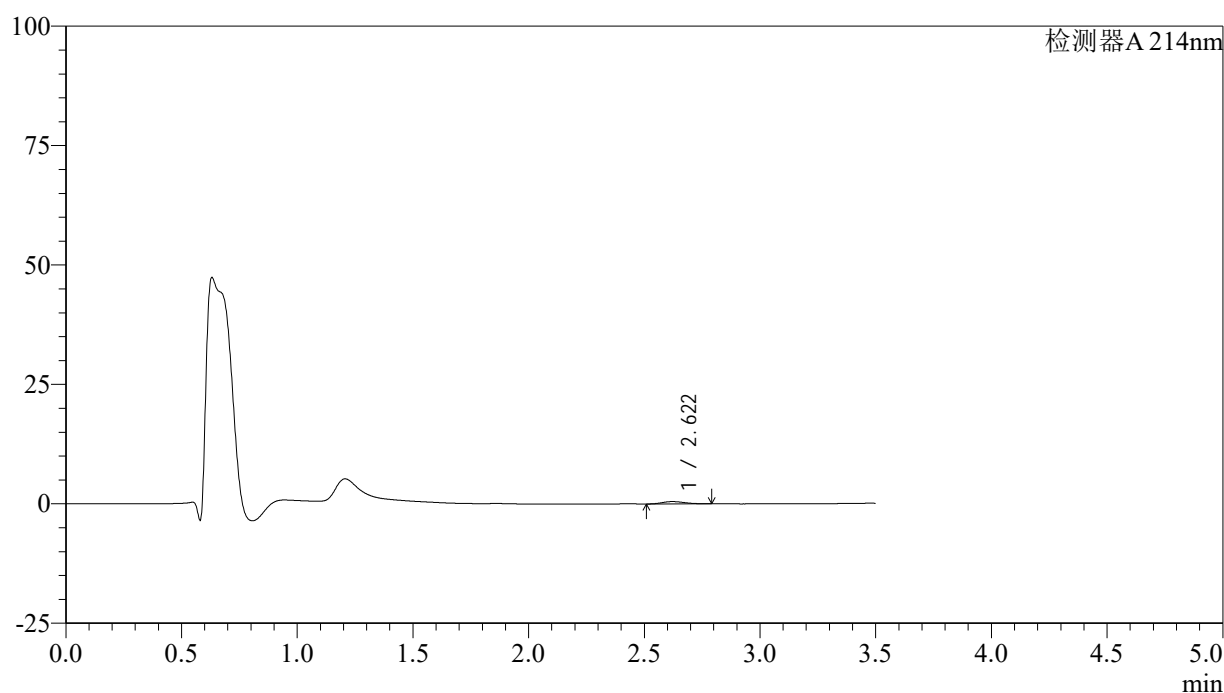
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-139-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:00:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	3269	100.000	487	3430	1.216	--
总计		3269	100.000	487			

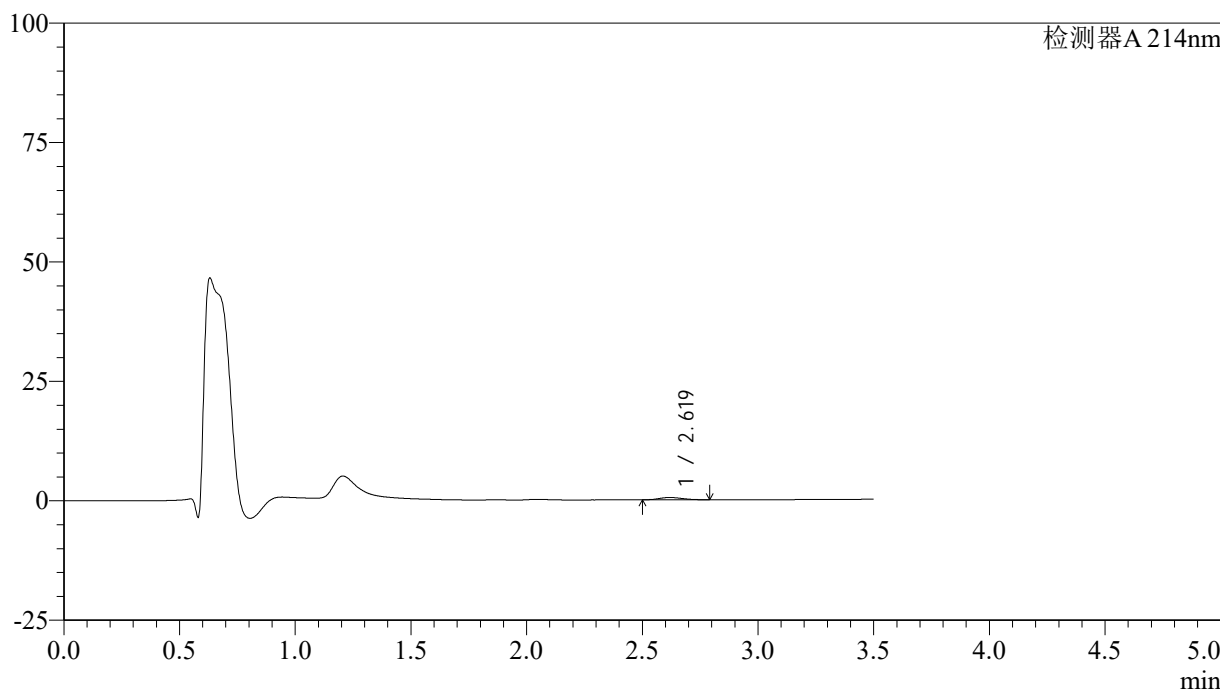
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-140-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:04:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	3298	100.000	480	3249	1.171	--
总计		3298	100.000	480			

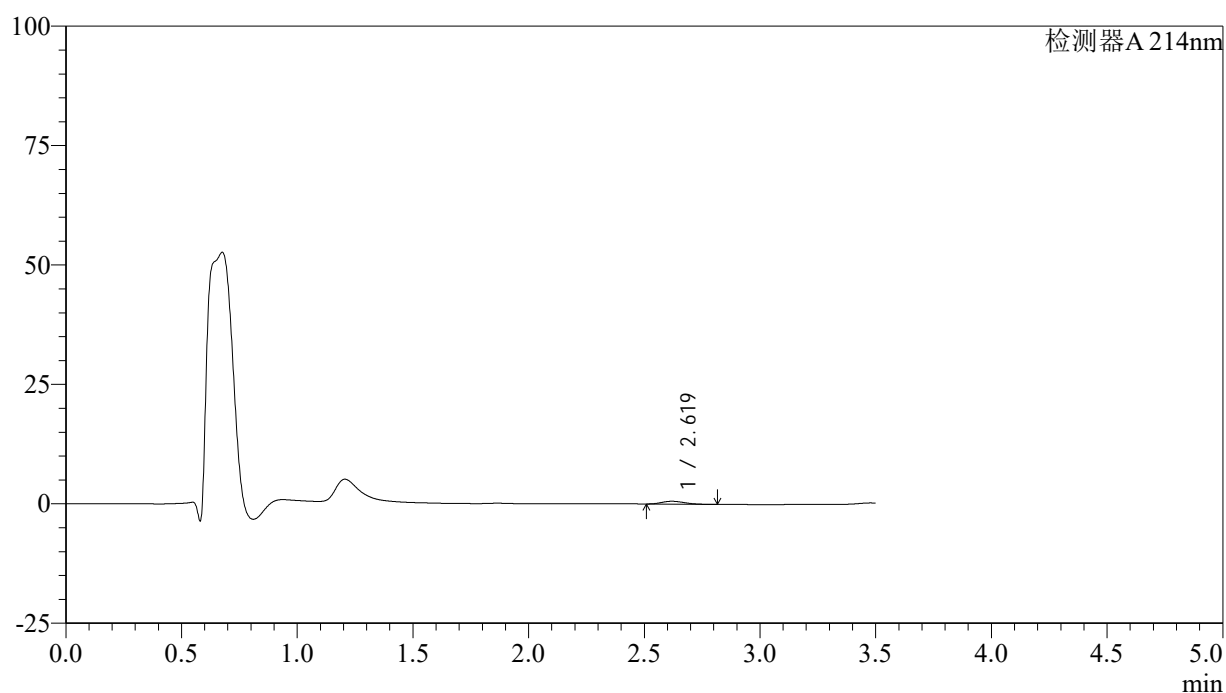
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-141-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:08:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	4066	100.000	601	3337	1.212	--
总计		4066	100.000	601			

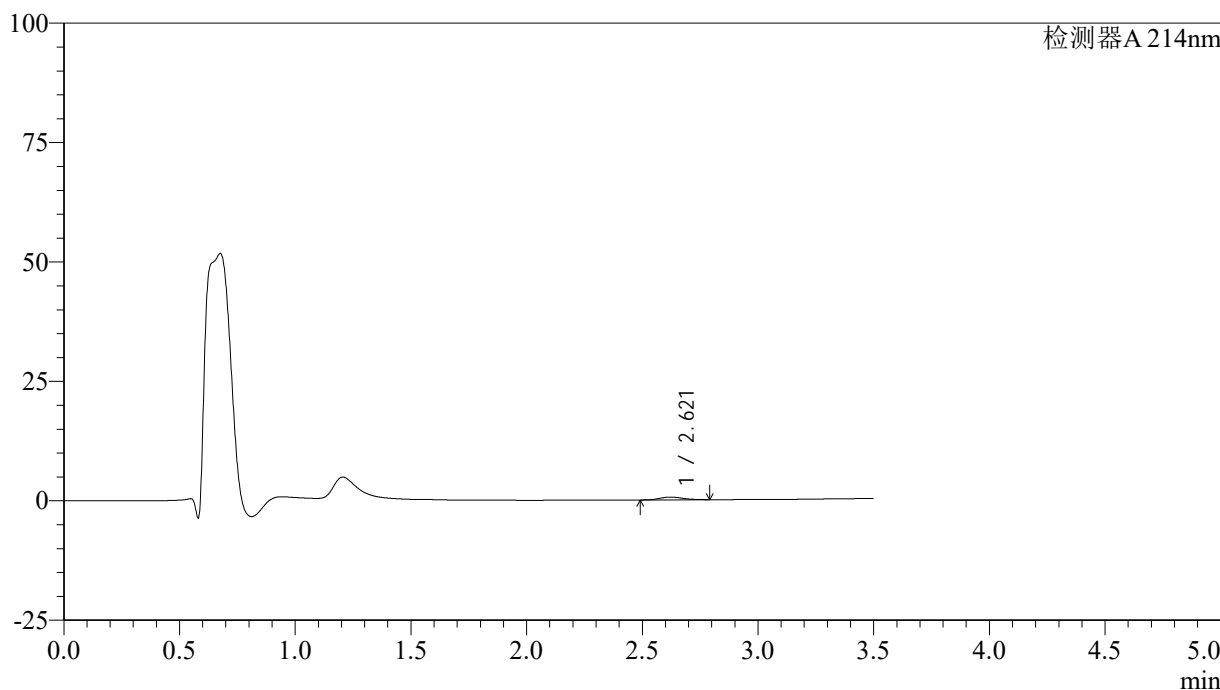
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-142-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:12:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:32:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	3909	100.000	571	3347	1.175	--
总计		3909	100.000	571			

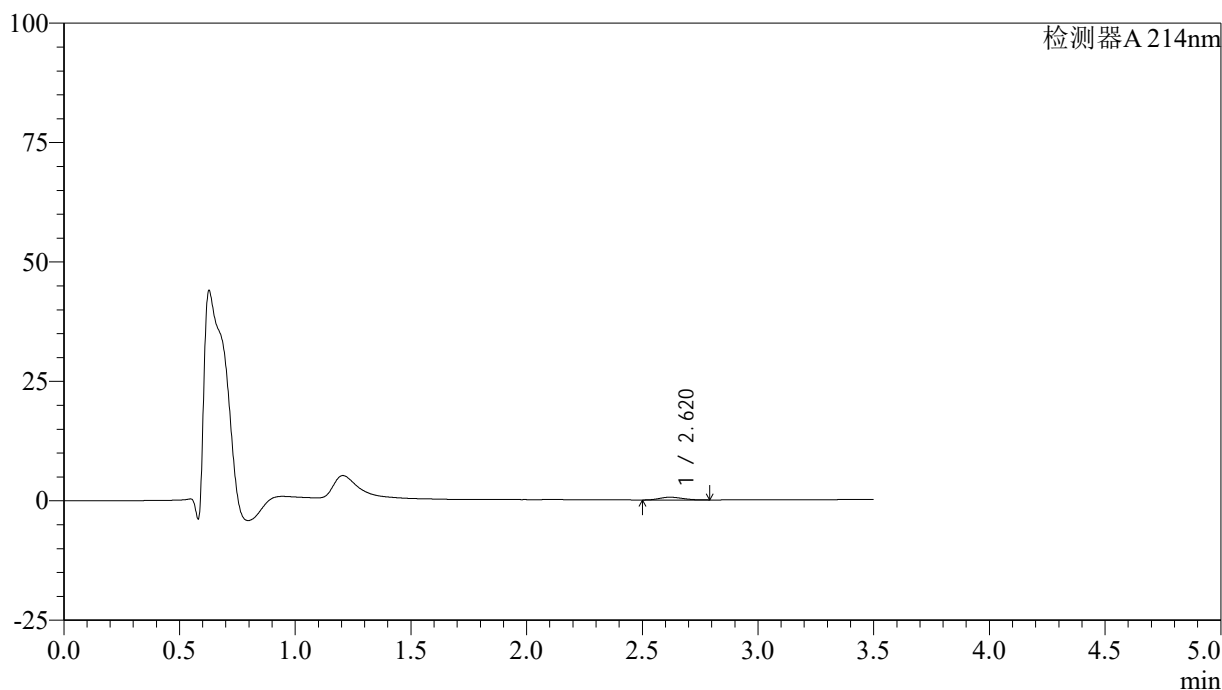
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-143-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:16:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	3930	100.000	576	3318	1.173	--
总计		3930	100.000	576			

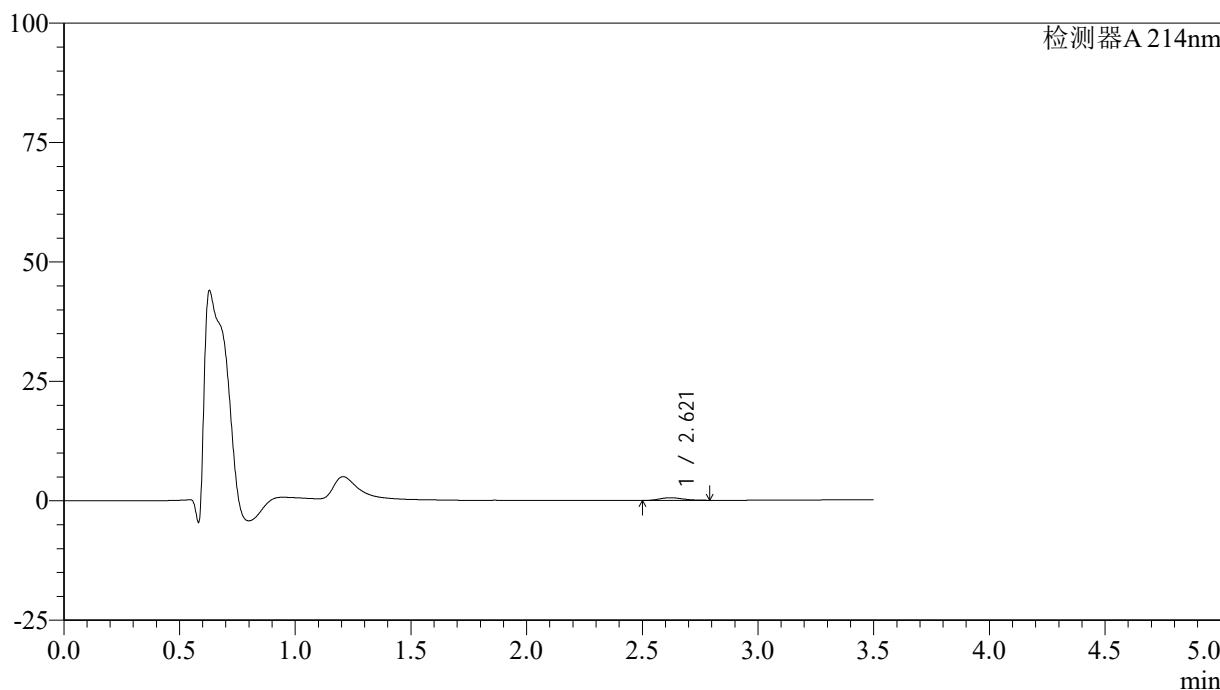
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-144-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:20:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	3861	100.000	560	3284	1.192	--
总计		3861	100.000	560			

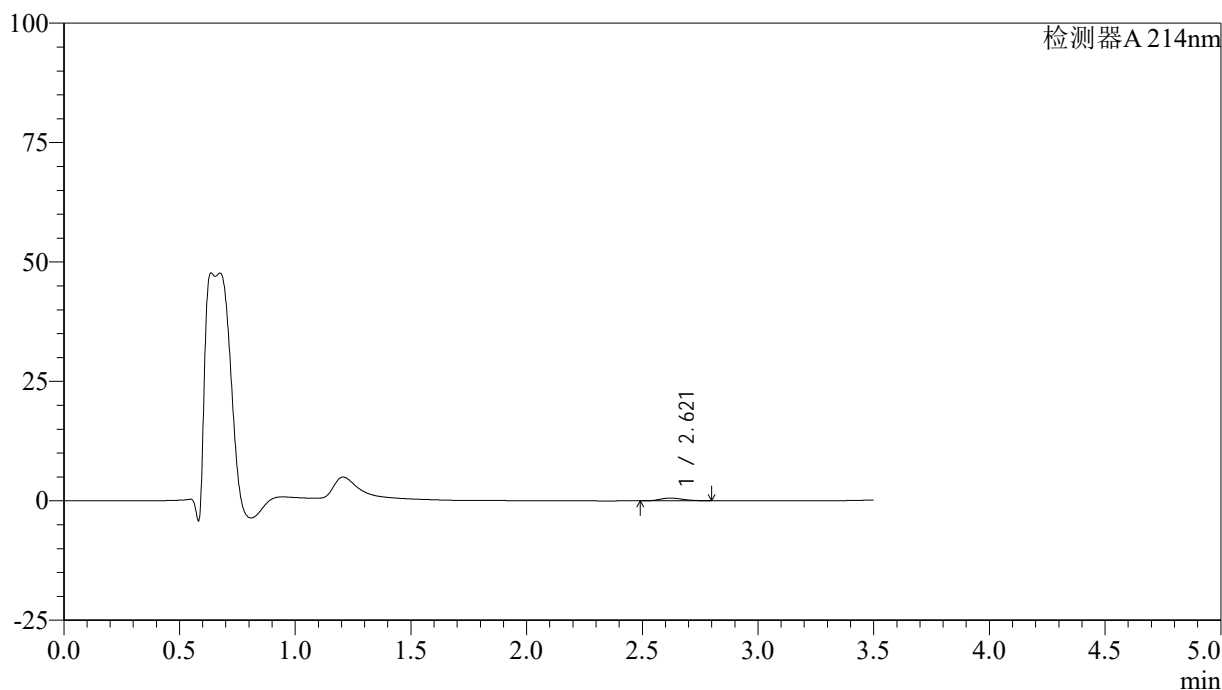
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-145-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:24:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	3926	100.000	571	3293	1.203	--
总计		3926	100.000	571			

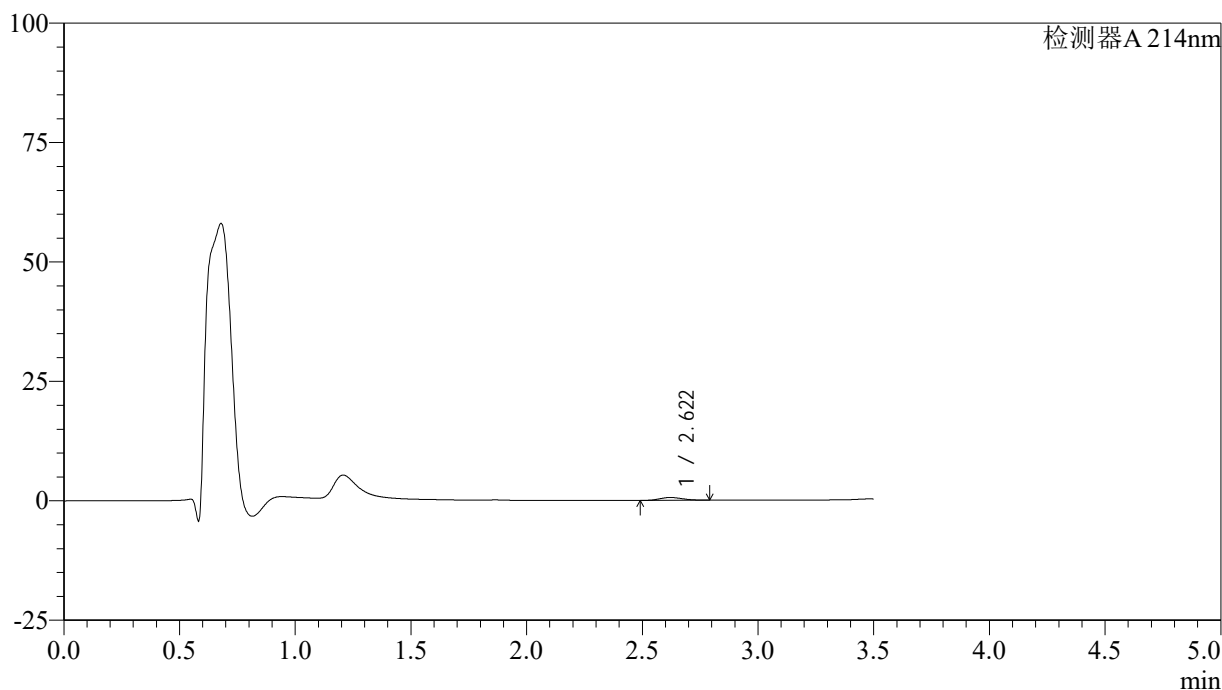
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-146-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:28:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	4087	100.000	594	3272	1.170	--
总计		4087	100.000	594			

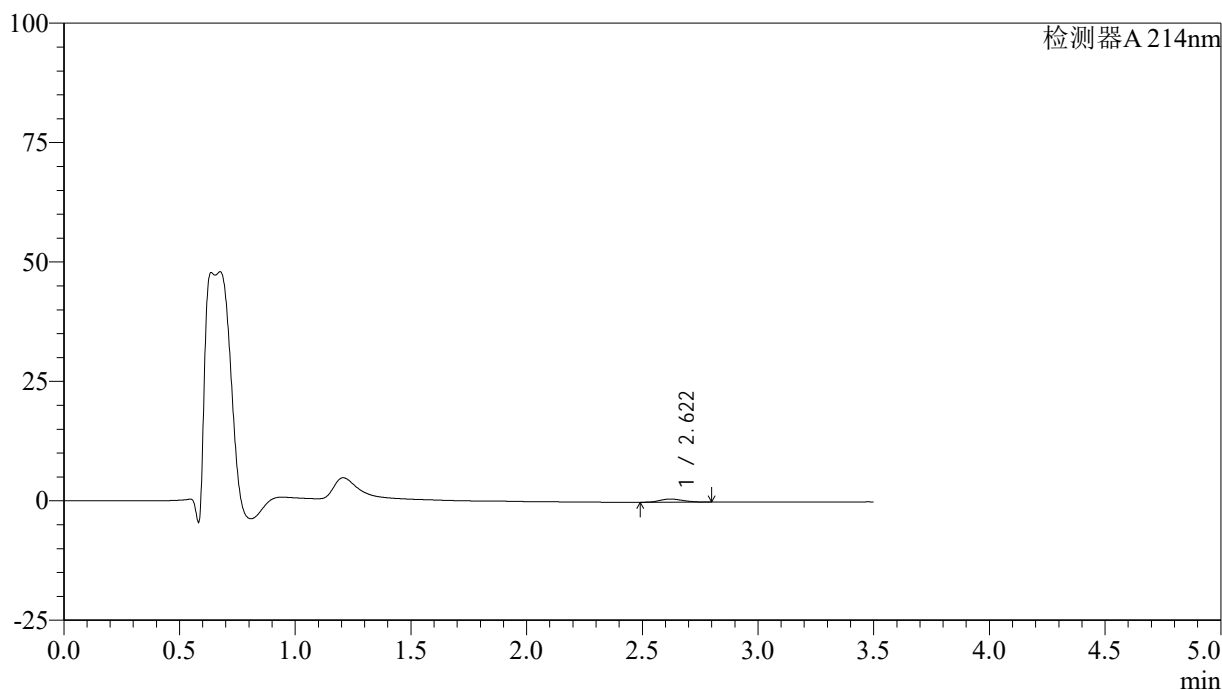
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-147-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:32:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:32:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	4585	100.000	663	3219	1.203	--
总计		4585	100.000	663			

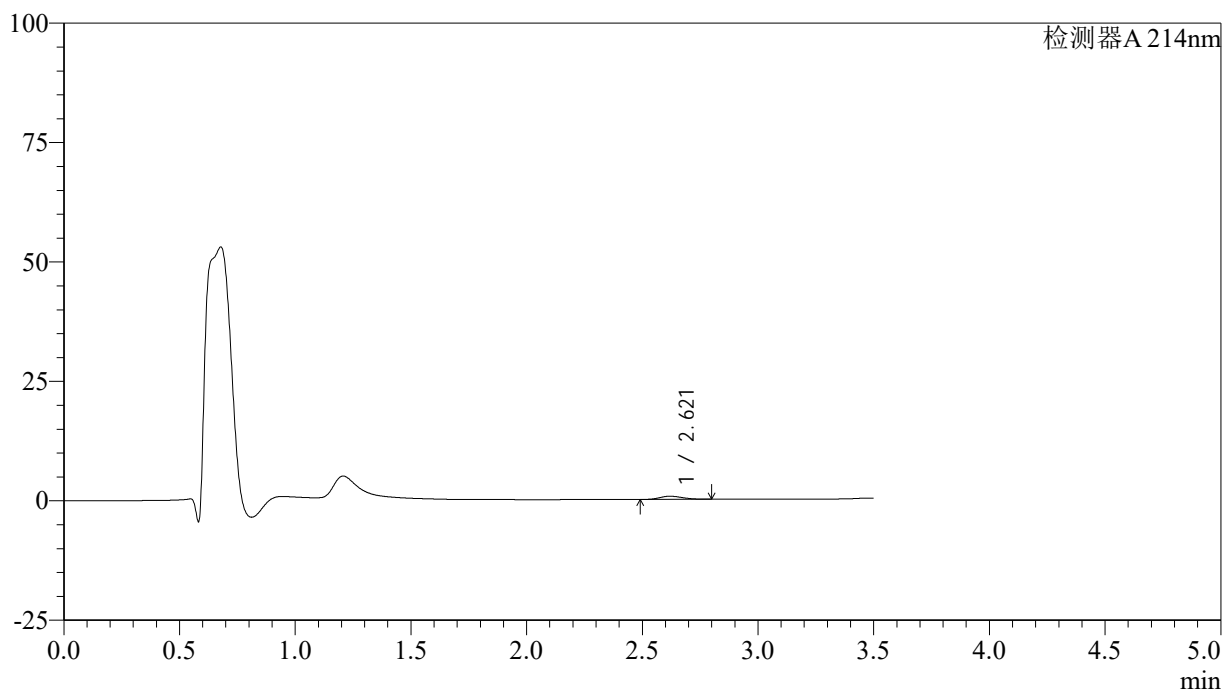
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-148-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:36:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:32:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	4582	100.000	661	3230	1.189	--
总计		4582	100.000	661			

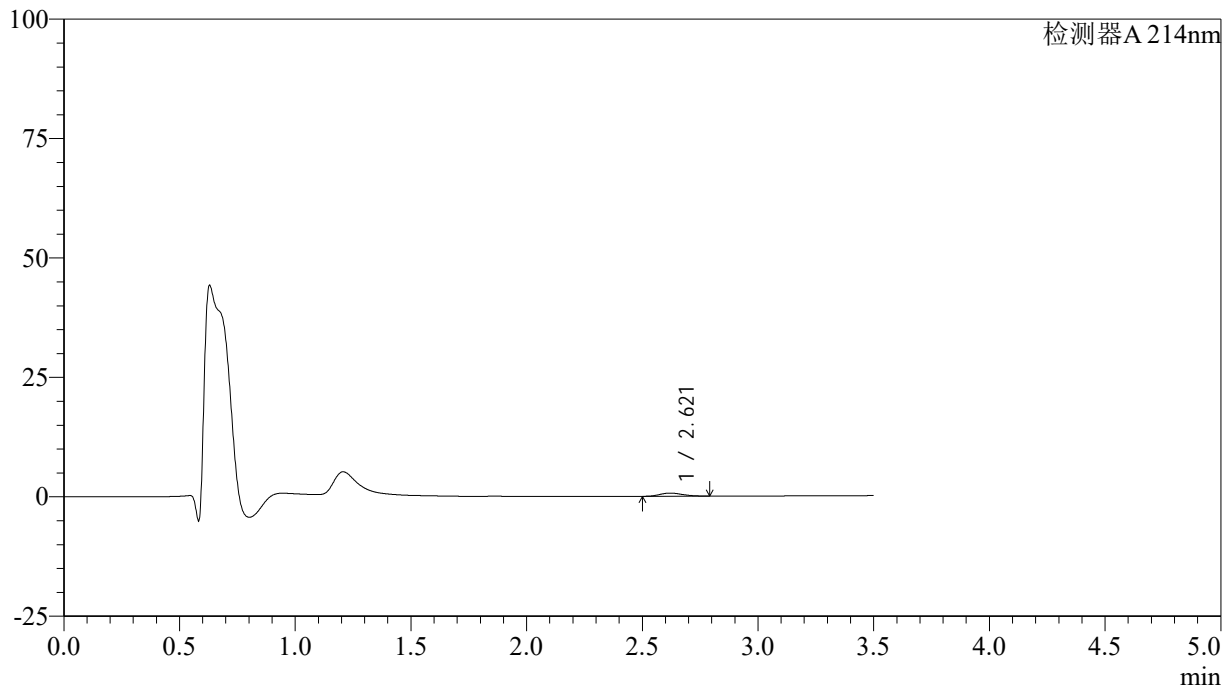
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-149-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:40:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:32:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	4480	100.000	658	3317	1.174	--
总计		4480	100.000	658			

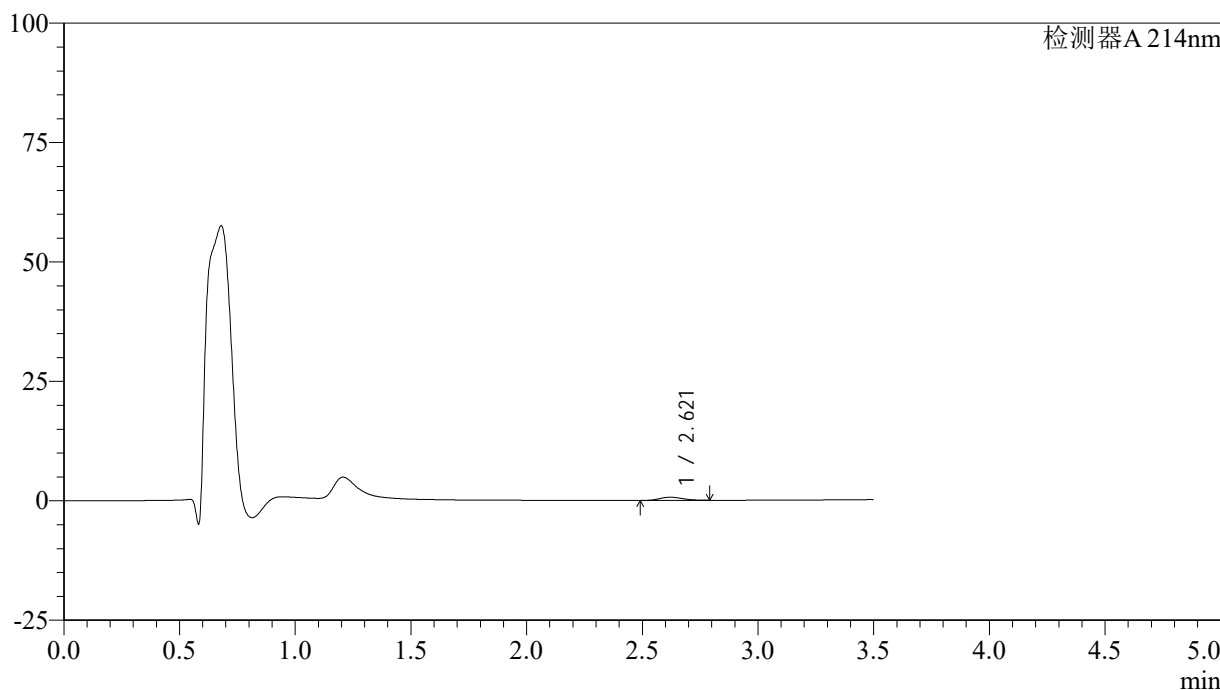
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-150-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:43:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	4477	100.000	654	3264	1.178	--
总计		4477	100.000	654			

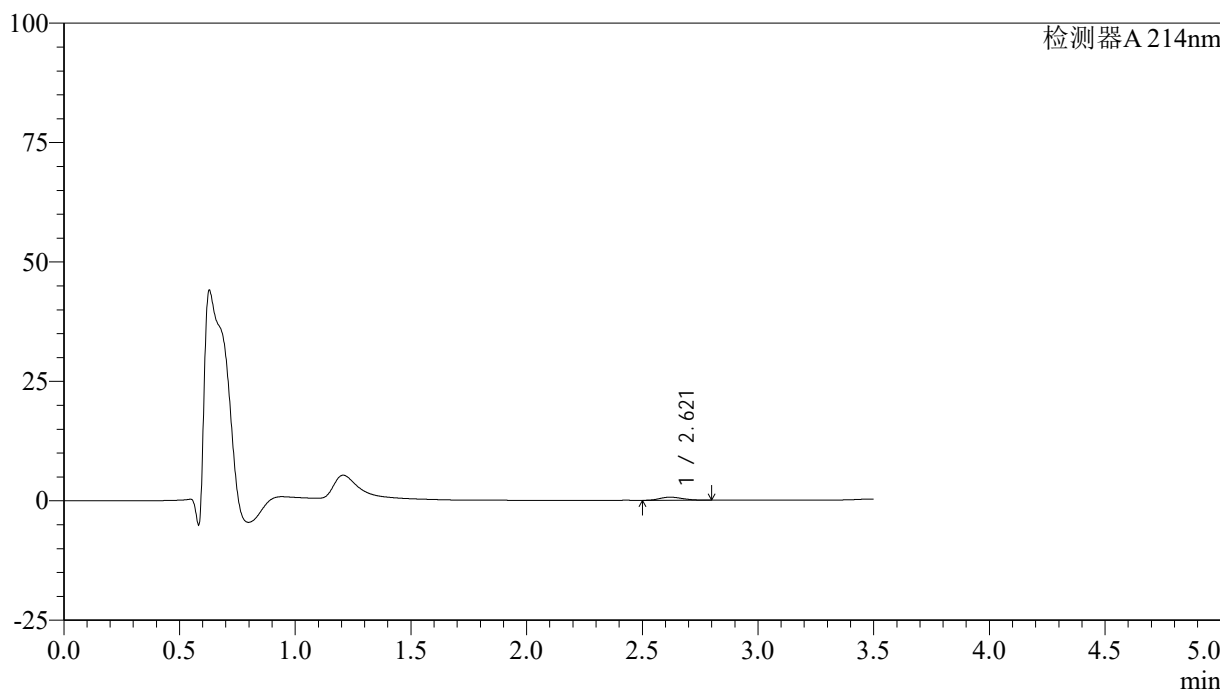
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-151-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:47:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	4452	100.000	647	3271	1.193	--
总计		4452	100.000	647			

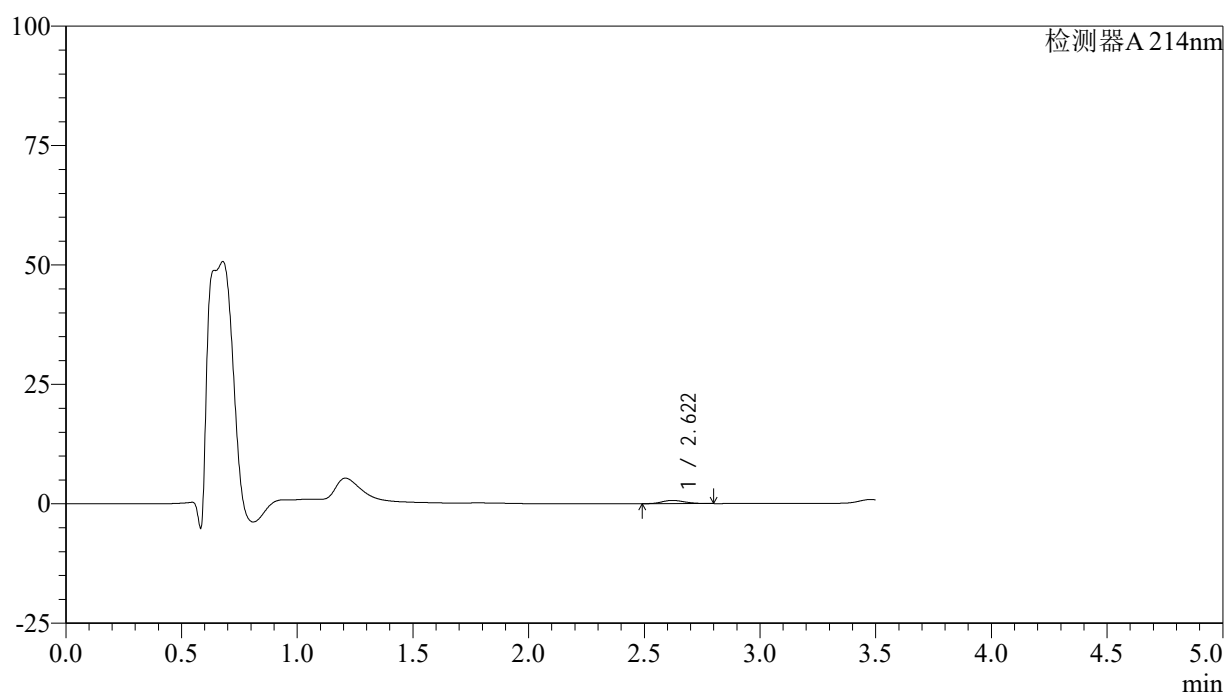
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-152-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:51:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:33:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	4601	100.000	672	3339	1.184	--
总计		4601	100.000	672			

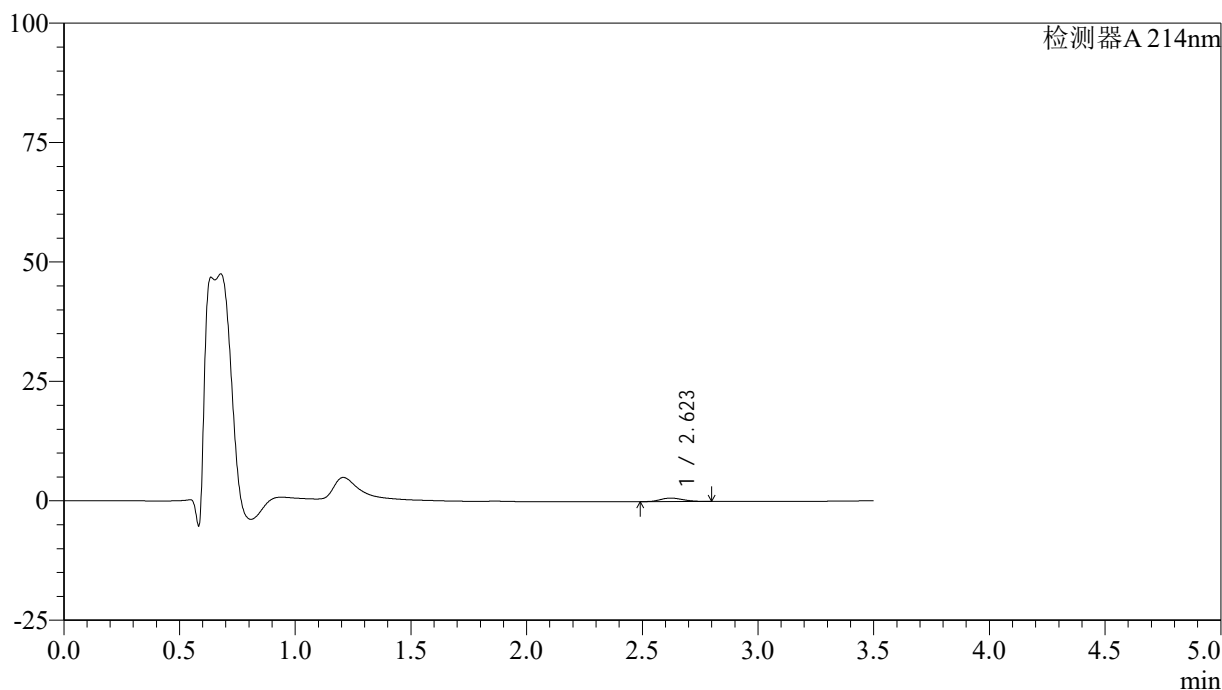
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-153-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:55:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	4970	100.000	732	3389	1.182	--
总计		4970	100.000	732			

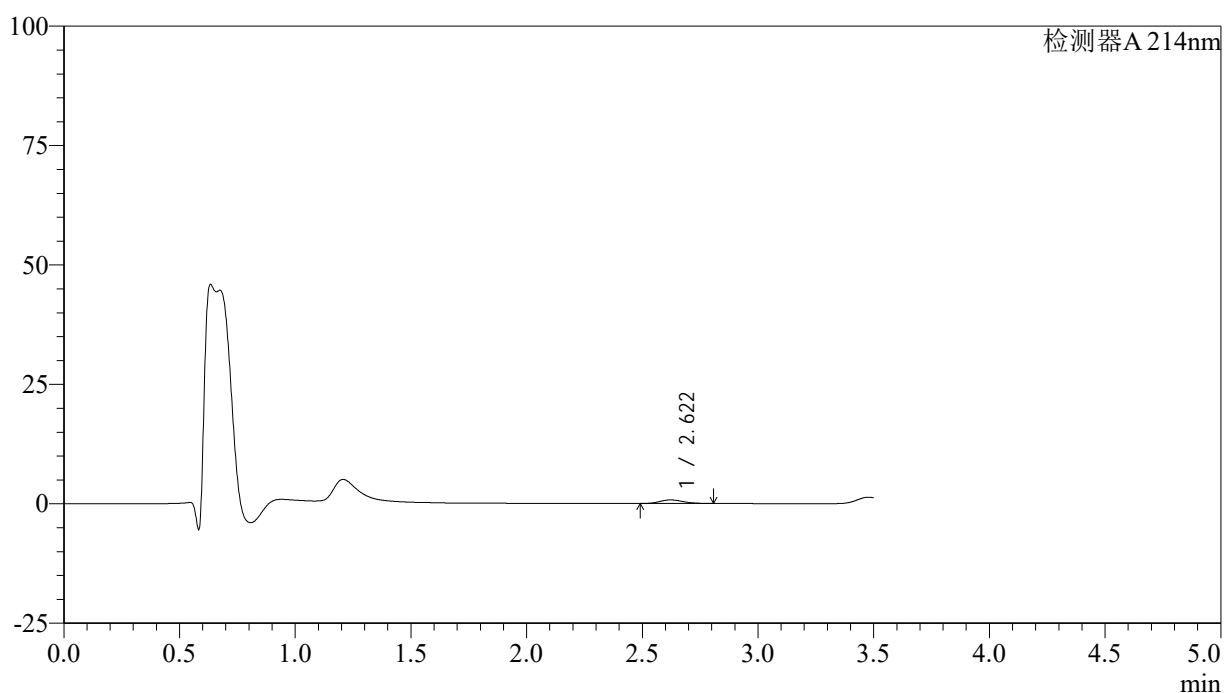
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-154-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:59:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:33:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	5176	100.000	742	3186	1.175	--
总计		5176	100.000	742			

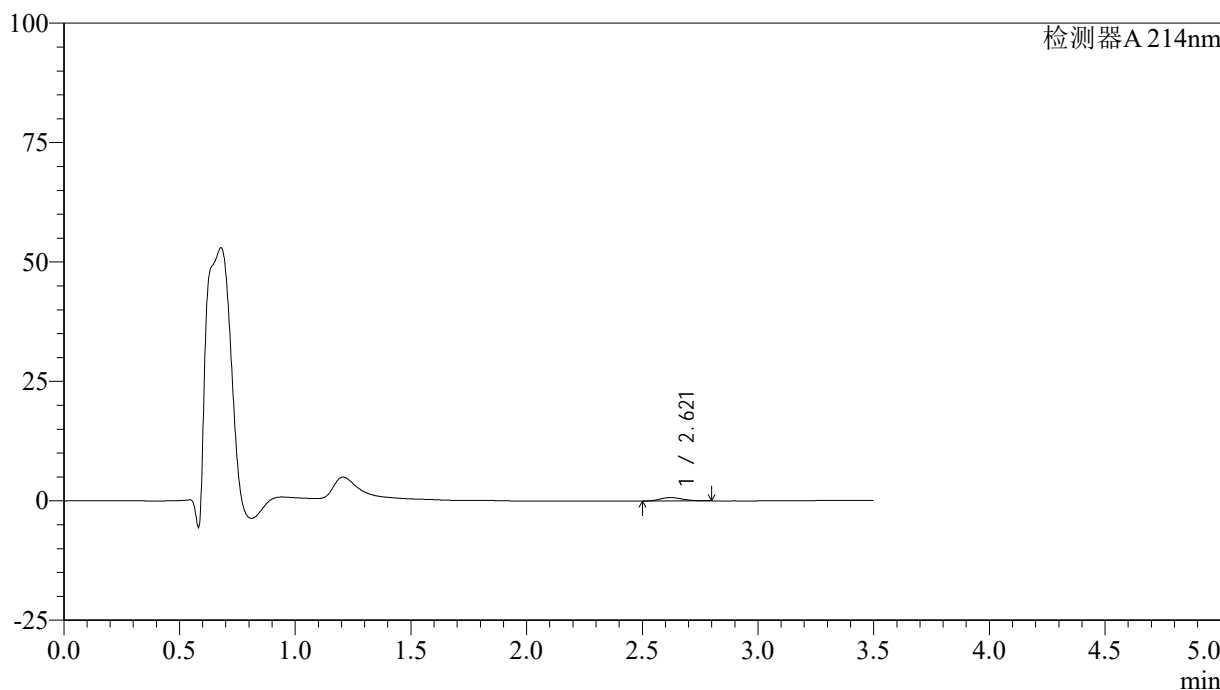
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-155-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:03:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:33:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	4837	100.000	713	3326	1.183	--
总计		4837	100.000	713			

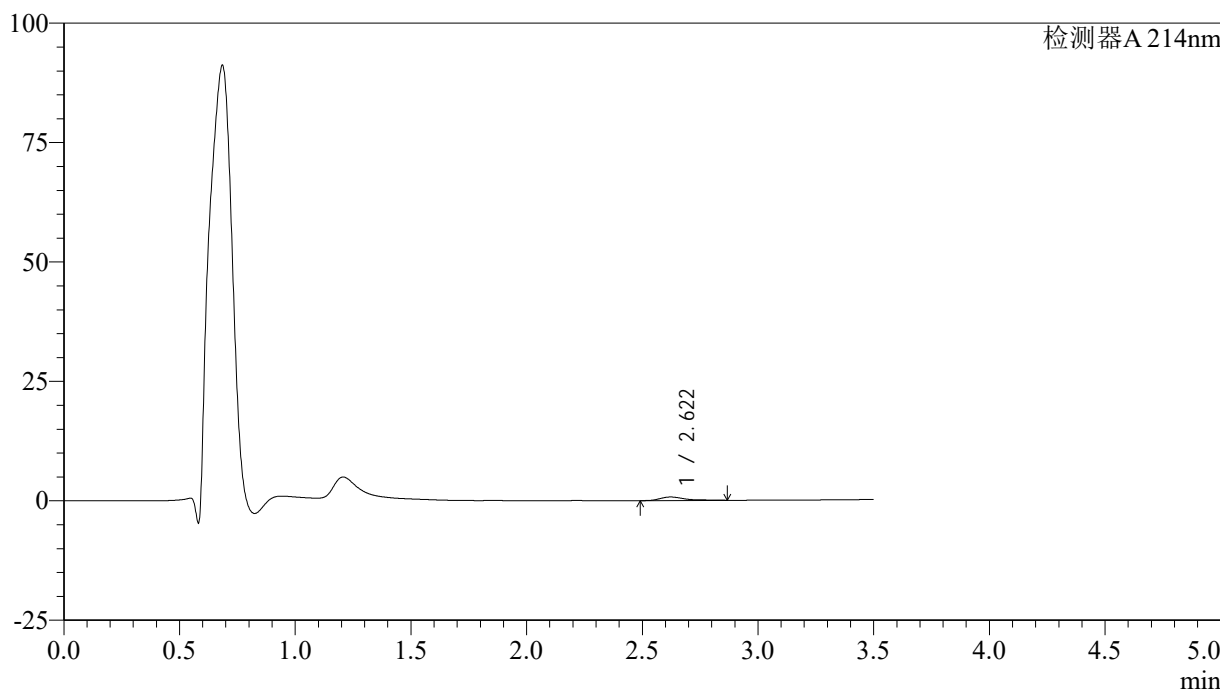
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-156-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:07:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	5477	100.000	736	3322	1.543	--
总计		5477	100.000	736			

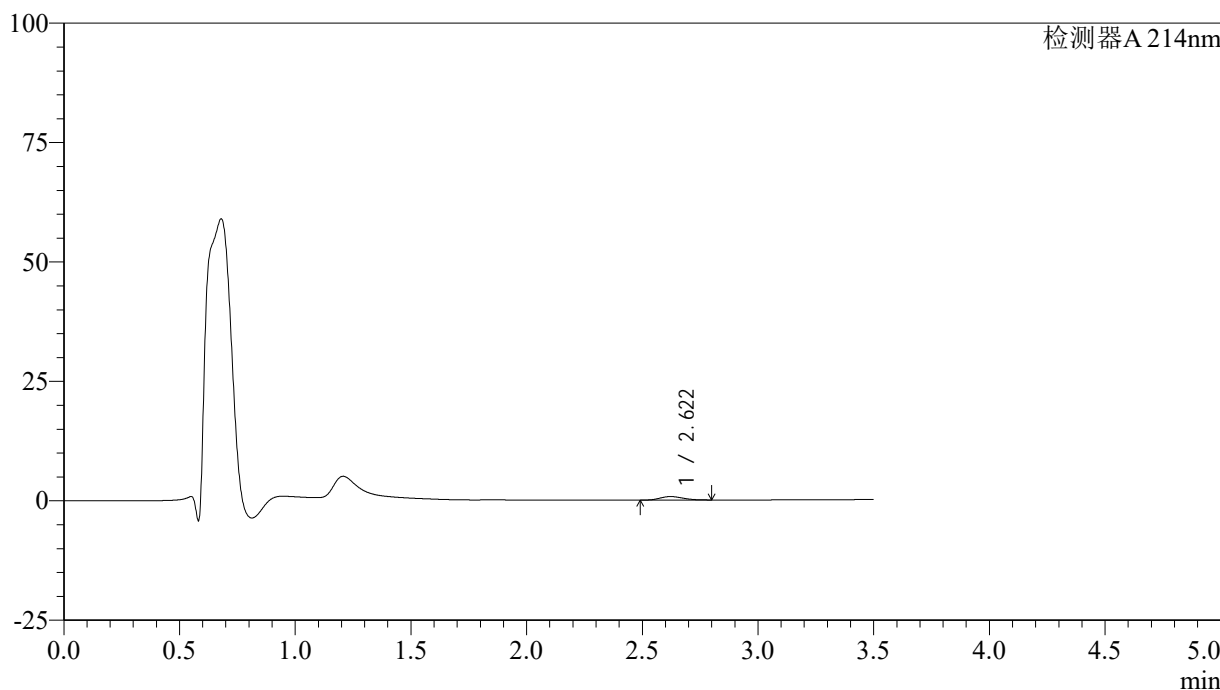
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-157-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:11:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	4985	100.000	732	3314	1.180	--
总计		4985	100.000	732			

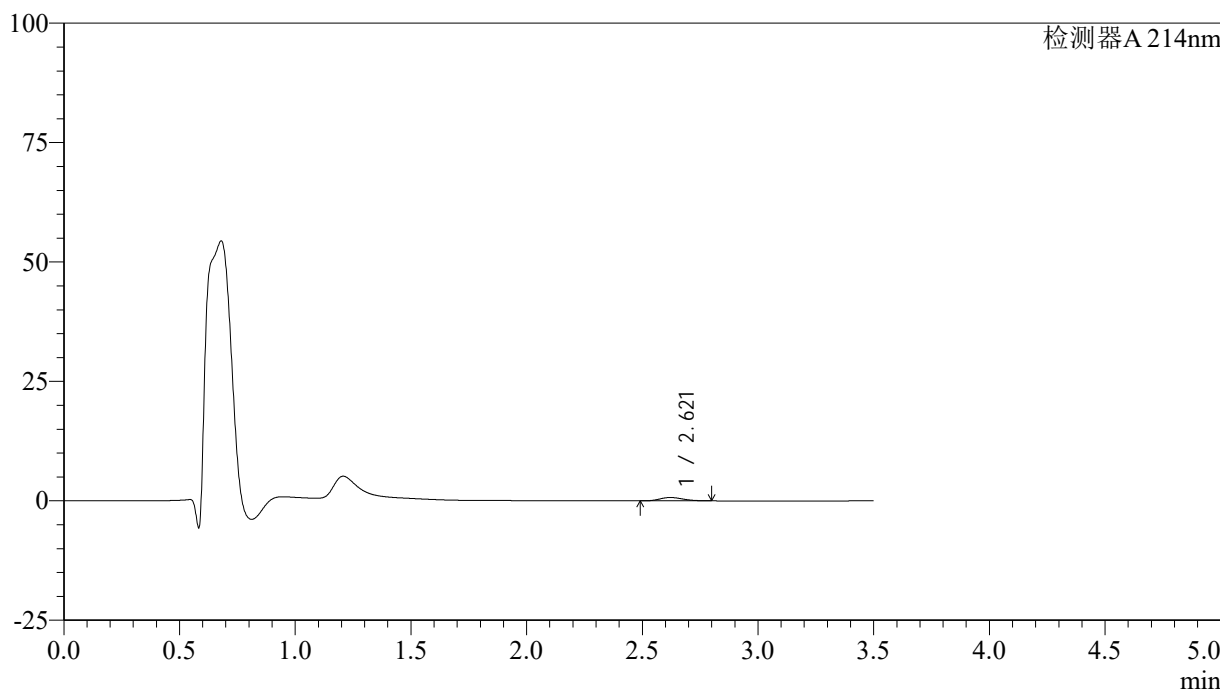
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-158-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:15:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	4879	100.000	704	3223	1.180	--
总计		4879	100.000	704			

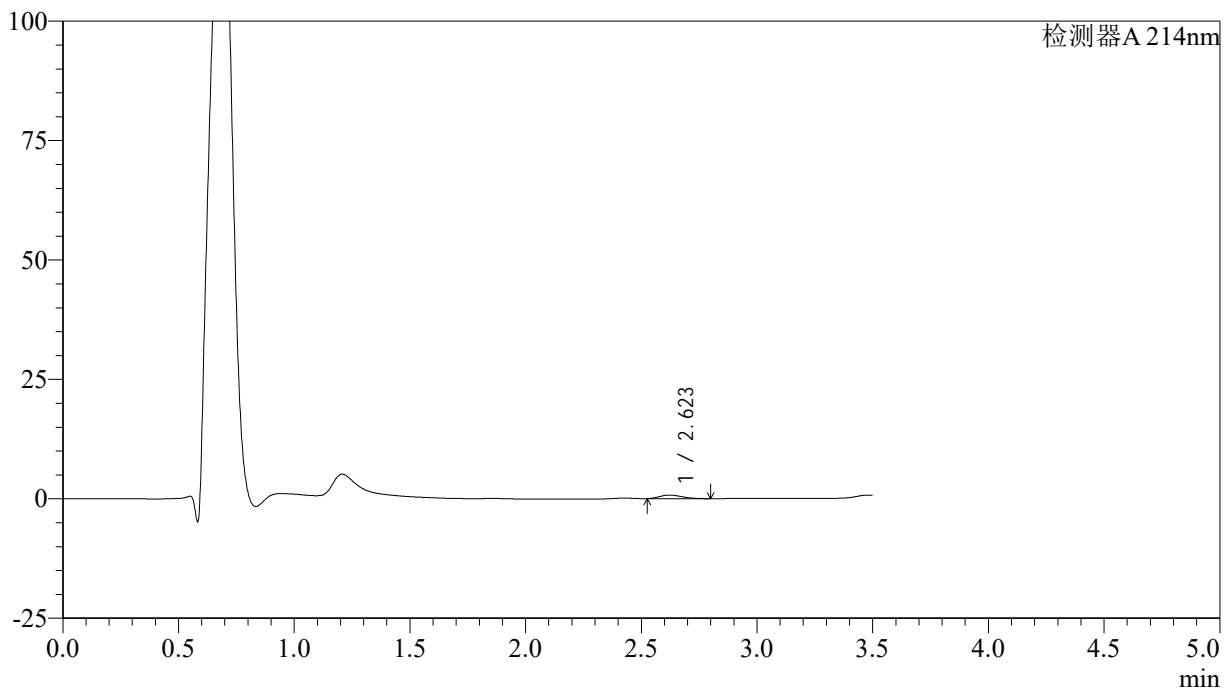
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-73/25-159-3 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:19:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/08/20 09:40:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	4908	100.000	738	3472	1.212	--
总计		4908	100.000	738			

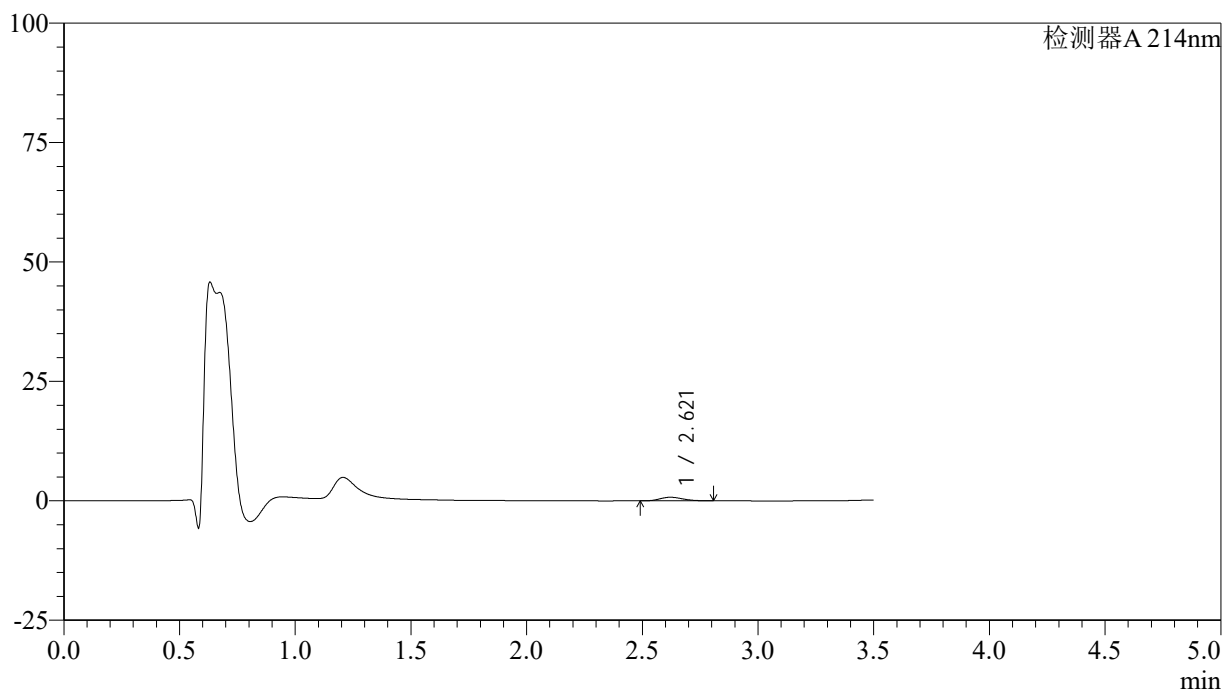
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-160-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:23:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	5179	100.000	752	3303	1.190	--
总计		5179	100.000	752			

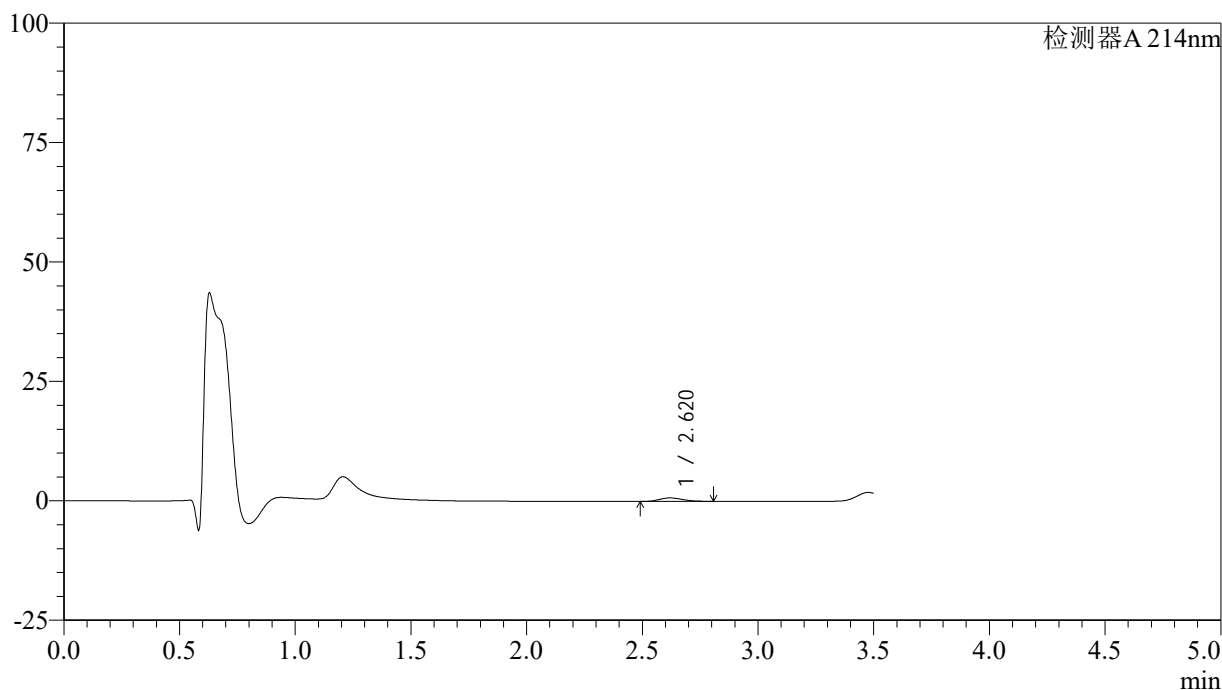
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-161-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:27:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:33:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	5082	100.000	729	3194	1.191	--
总计		5082	100.000	729			

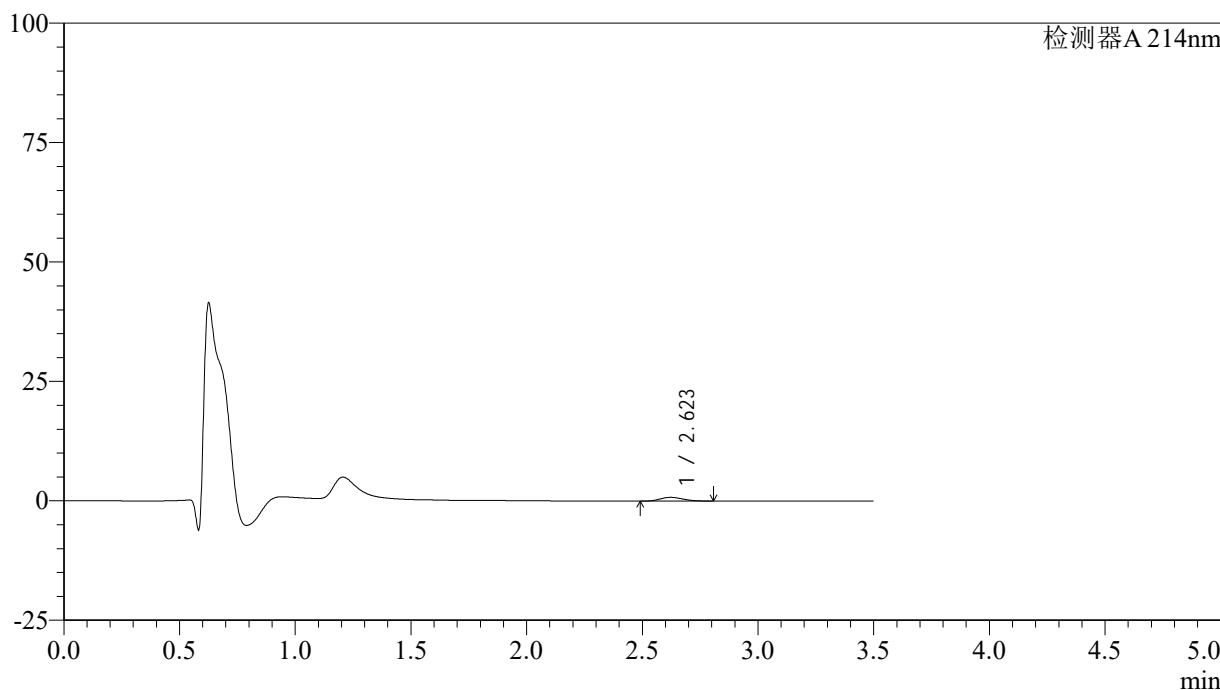
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-162-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:30:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	5376	100.000	782	3291	1.177	--
总计		5376	100.000	782			

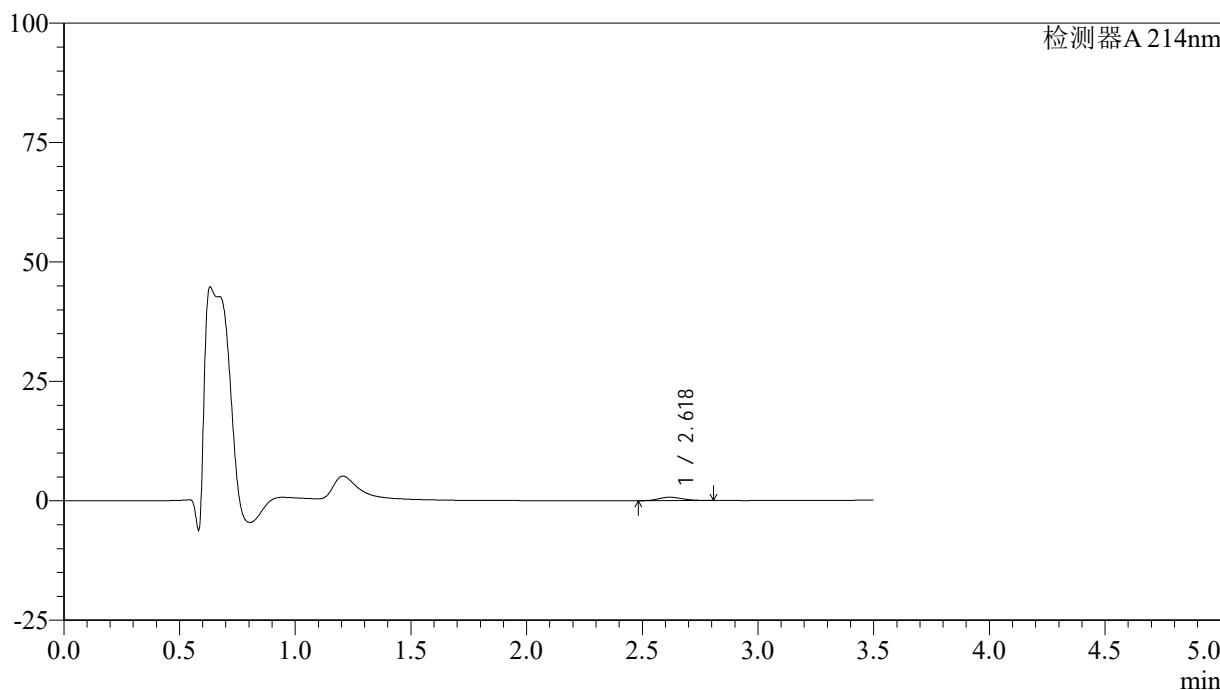
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-163-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:34:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	5018	100.000	705	3069	1.215	--
总计		5018	100.000	705			

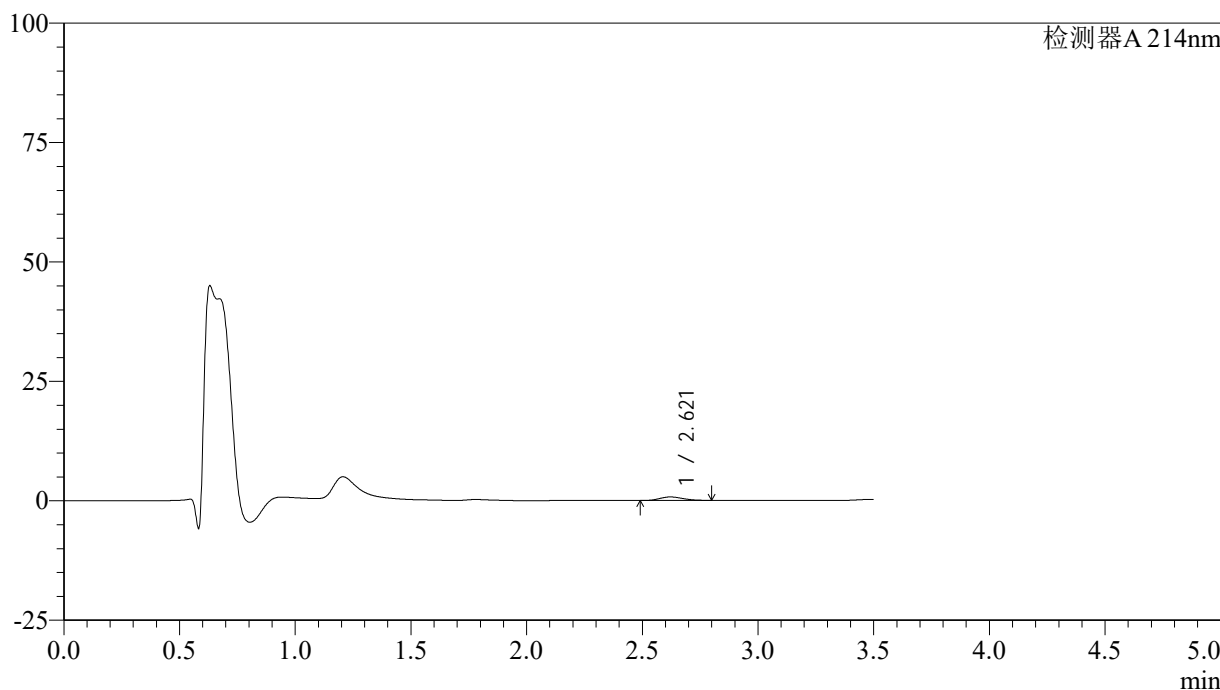
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-164-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:38:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	5077	100.000	735	3231	1.182	--
总计		5077	100.000	735			

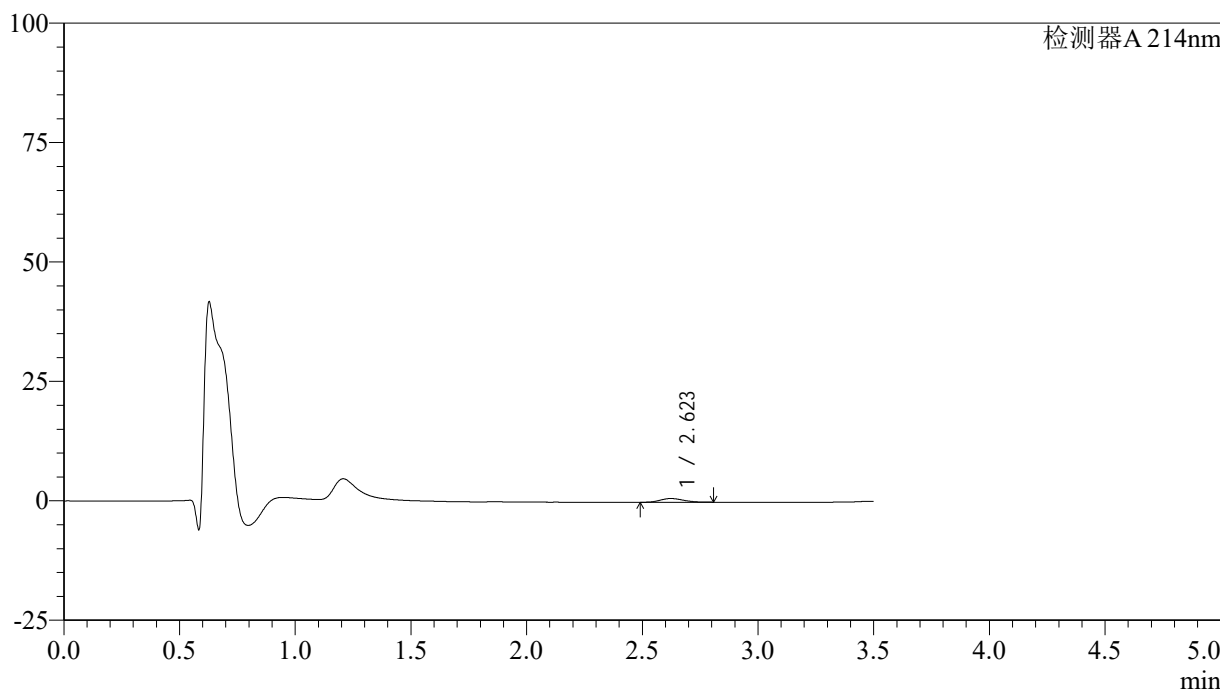
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-165-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:42:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	5333	100.000	774	3309	1.190	--
总计		5333	100.000	774			

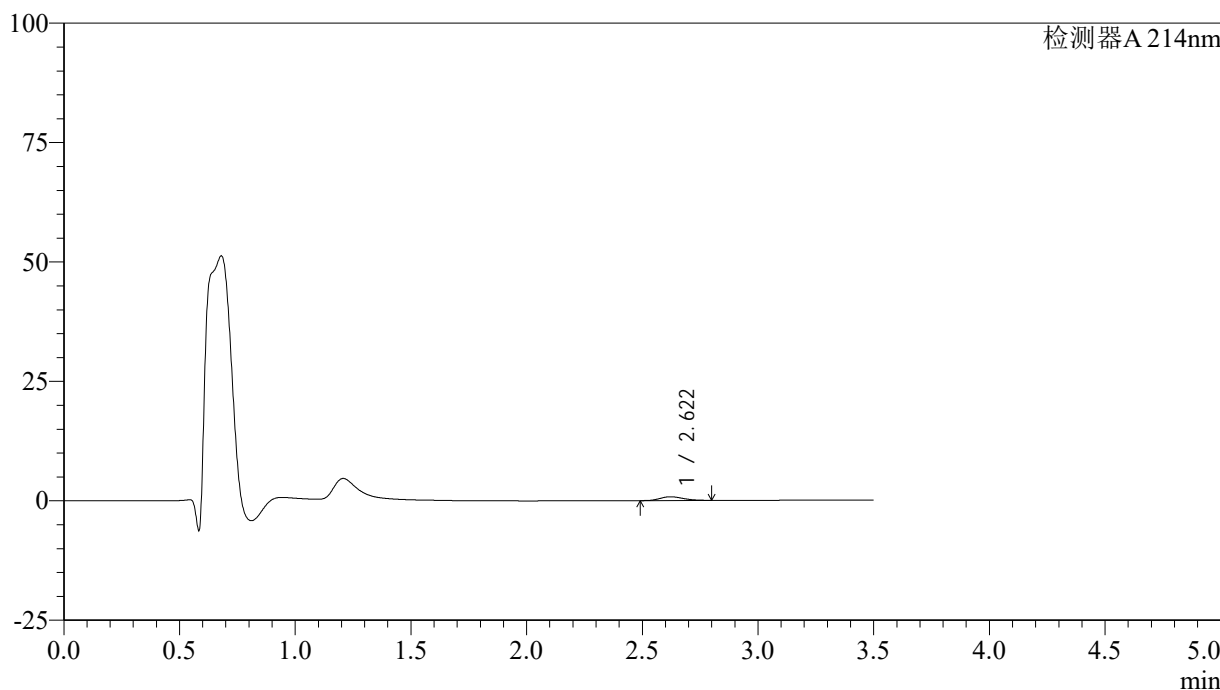
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-166-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:46:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	5341	100.000	777	3313	1.188	--
总计		5341	100.000	777			

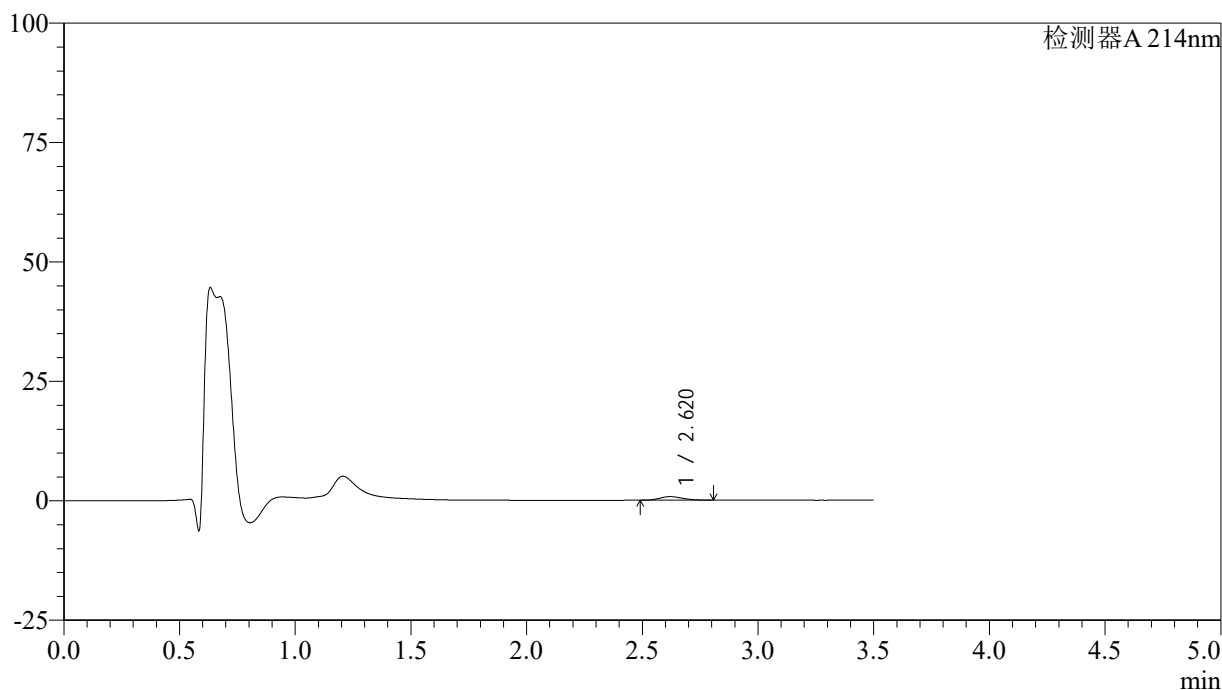
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-167-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:50:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:33:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	5190	100.000	743	3168	1.192	--
总计		5190	100.000	743			

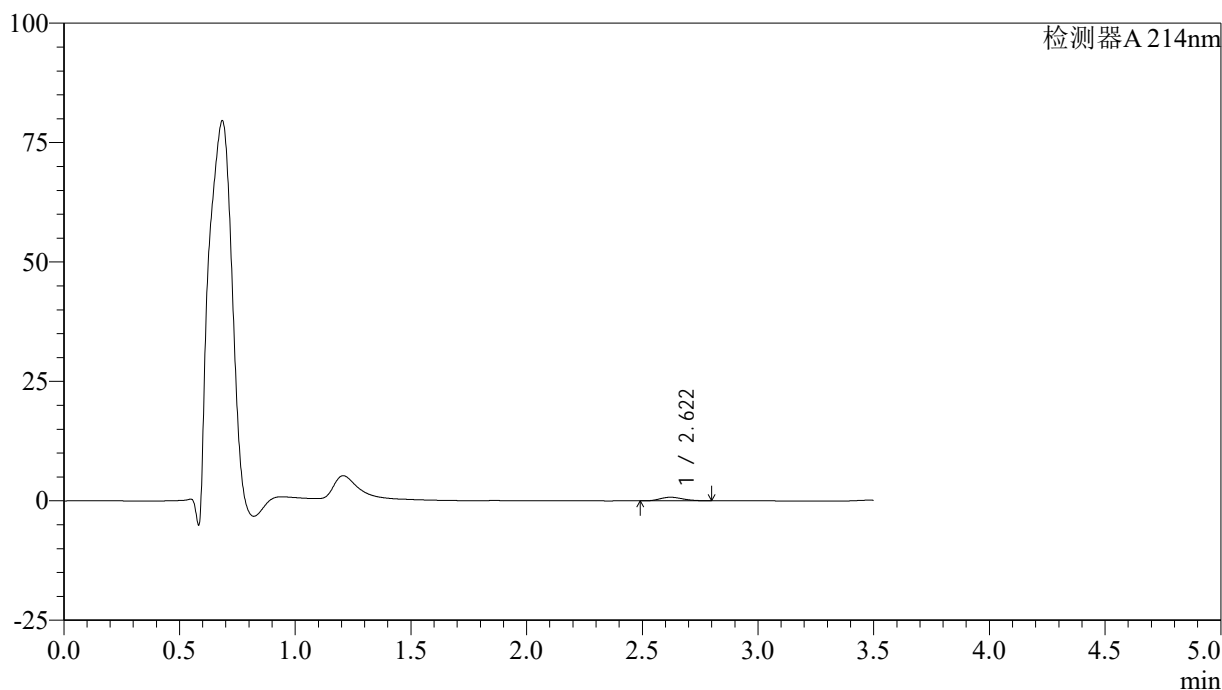
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-168-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:54:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:33:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	5154	100.000	755	3313	1.176	--
总计		5154	100.000	755			

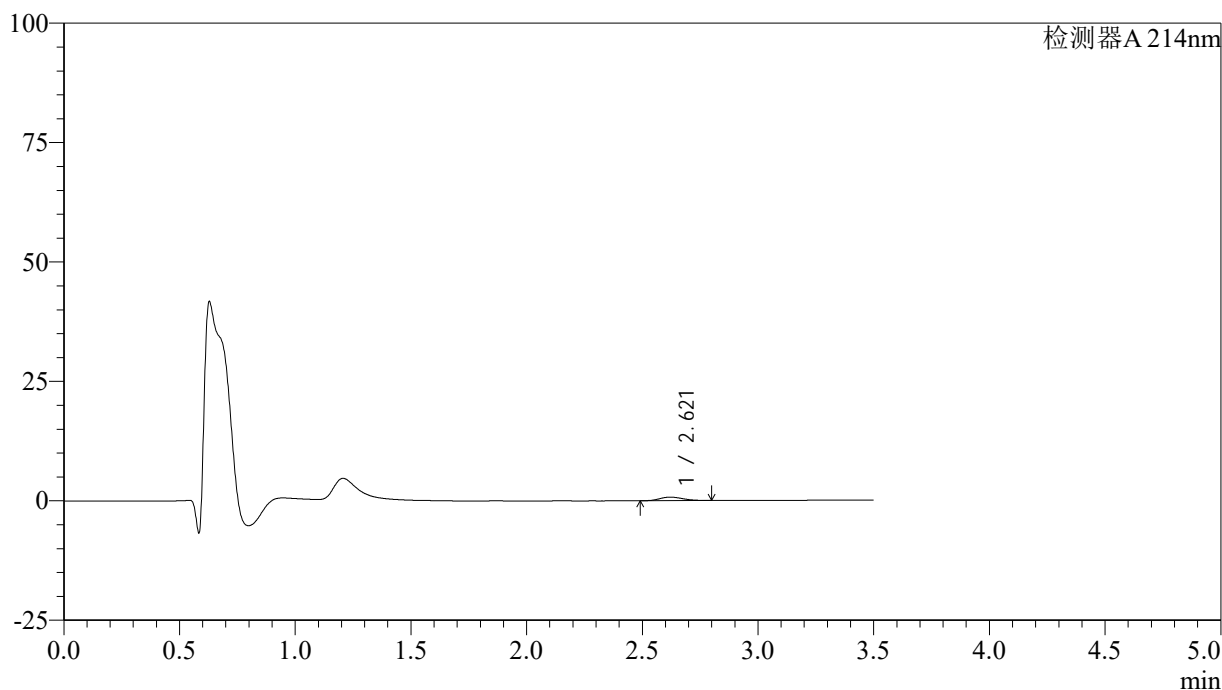
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-169-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:58:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	5158	100.000	740	3207	1.188	--
总计		5158	100.000	740			

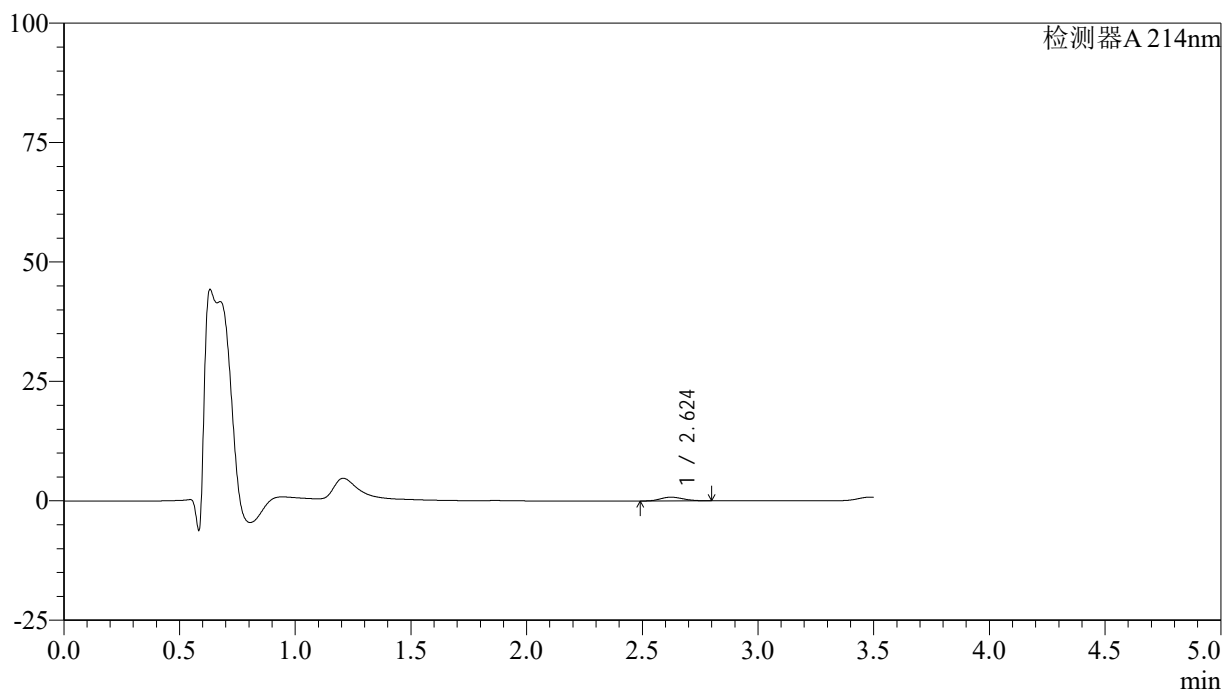
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-170-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:02:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	5331	100.000	786	3382	1.173	--
总计		5331	100.000	786			

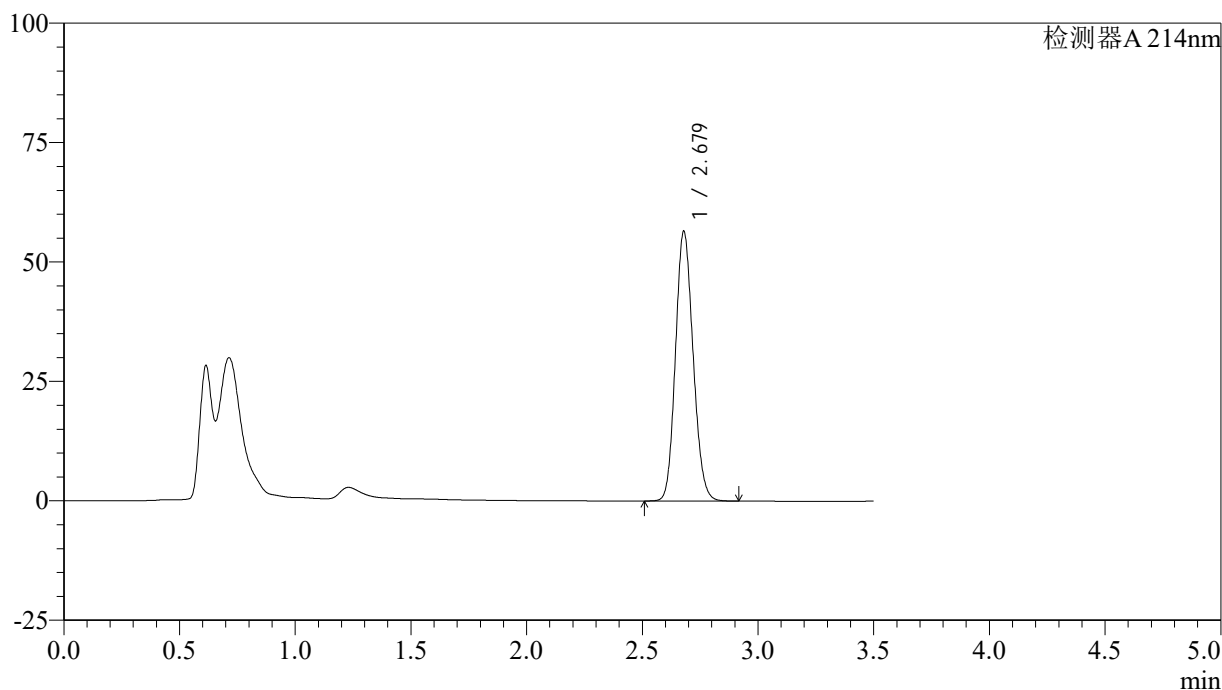
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-171-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:06:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:33:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	299399	100.000	56455	5885	1.134	--
总计		299399	100.000	56455			

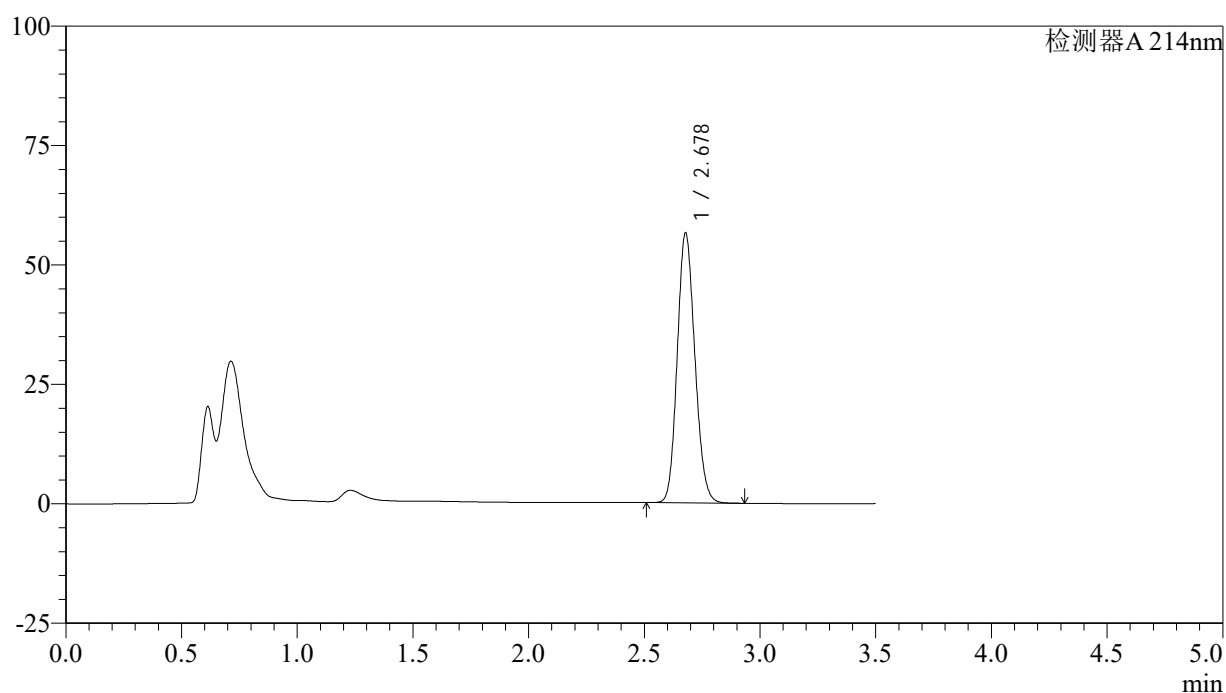
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-72/25-172-2 - zzp-24081401p-pH1.2jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:10:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	299592	100.000	56447	5892	1.134	--
总计		299592	100.000	56447			

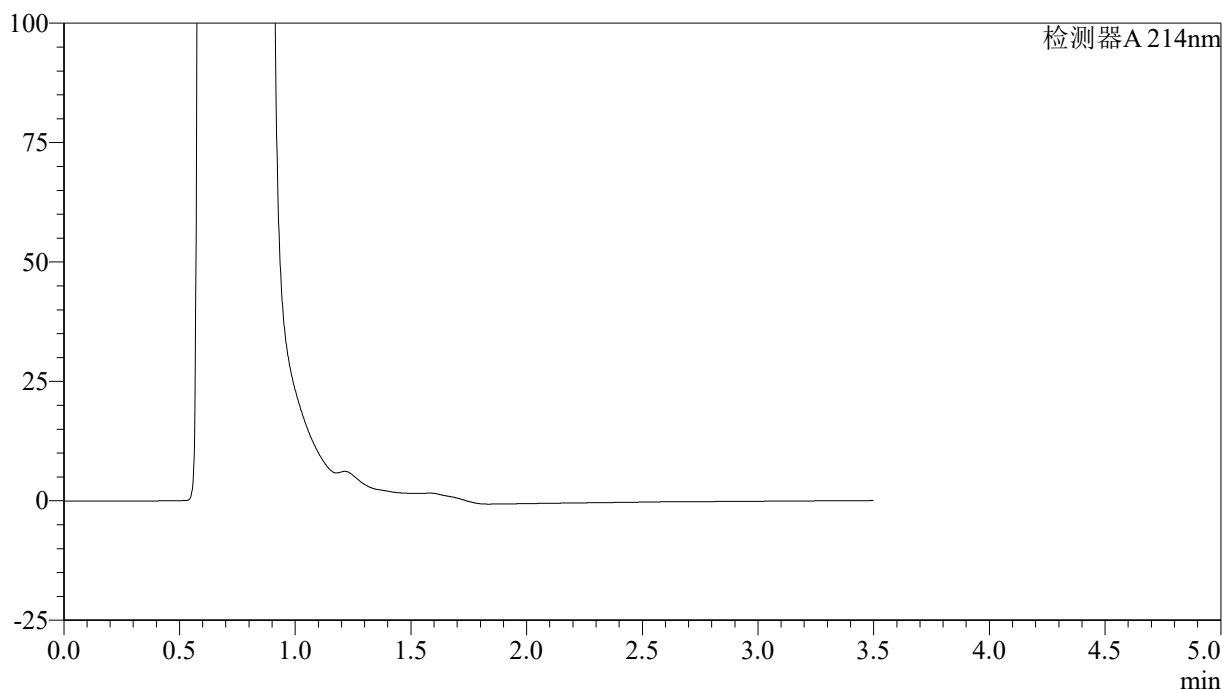
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-173-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:14:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:34:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

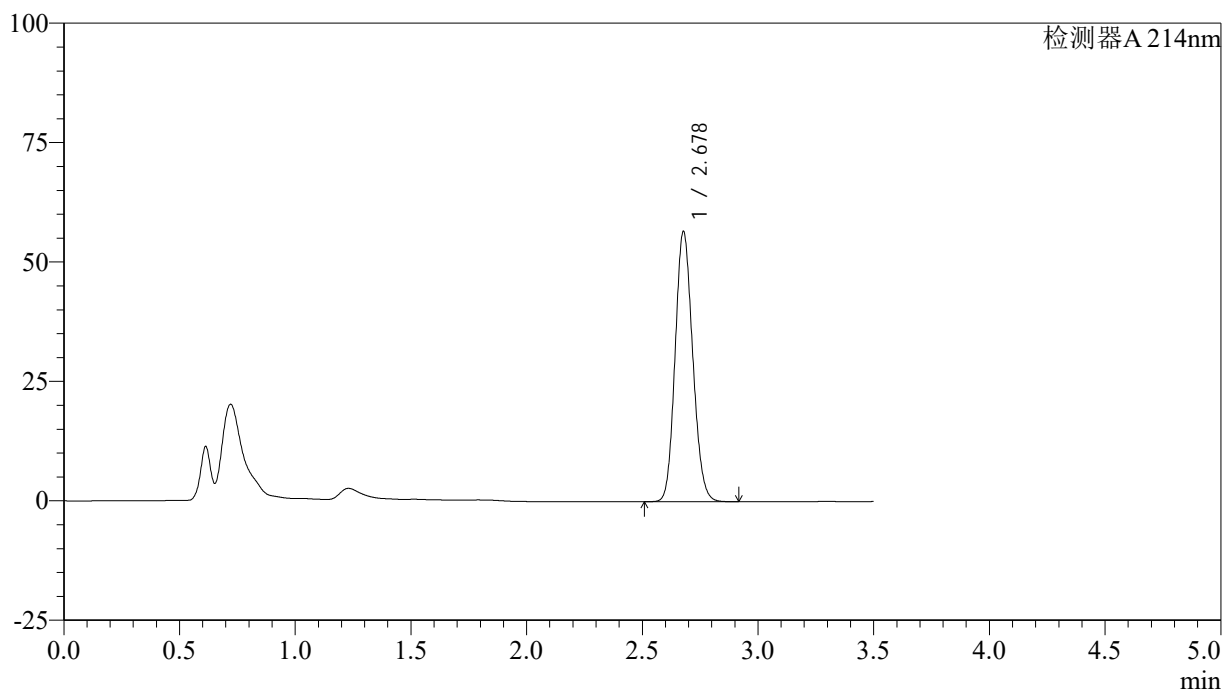
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-174-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:18:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:34:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	299748	100.000	56467	5893	1.133	--
总计		299748	100.000	56467			

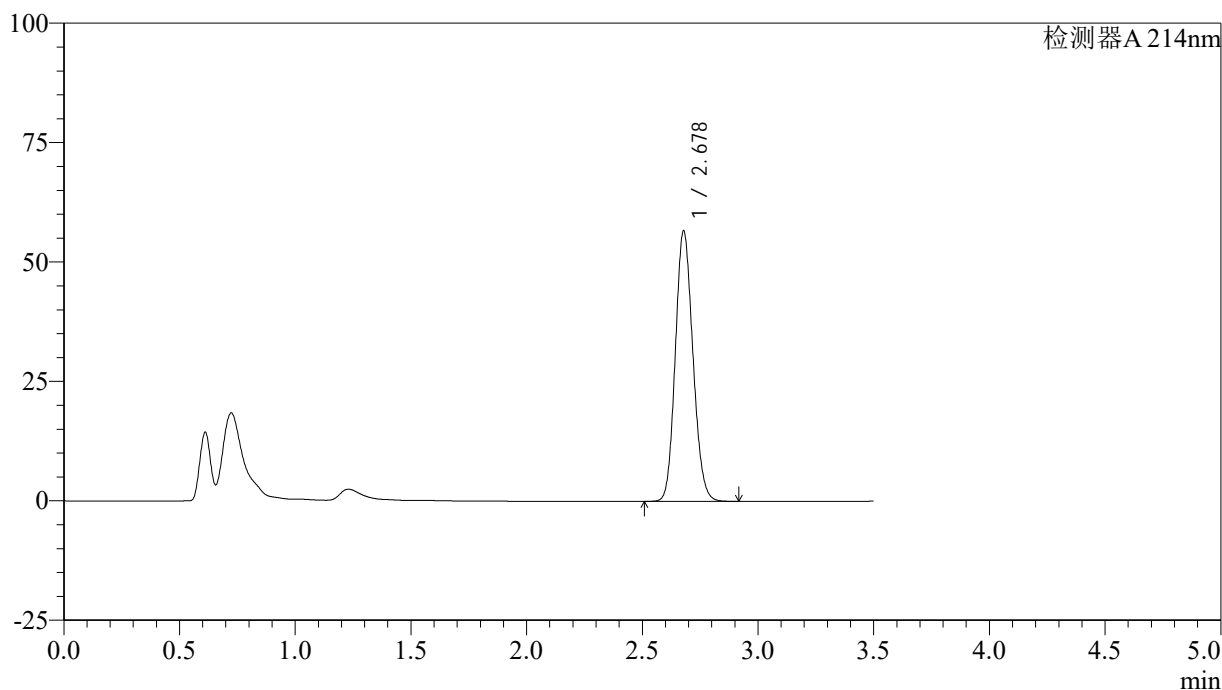
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-72/25-175-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:22:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	299712	100.000	56558	5900	1.133	--
总计		299712	100.000	56558			

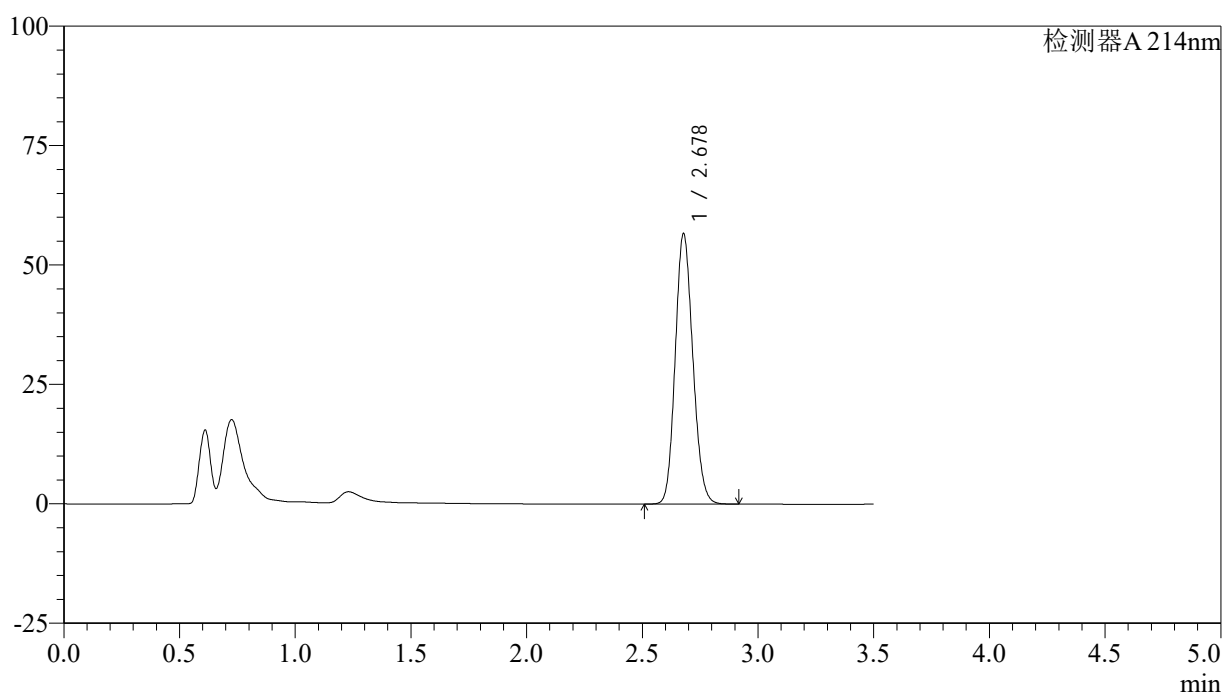
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-72/25-176-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:26:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	299748	100.000	56541	5902	1.133	--
总计		299748	100.000	56541			

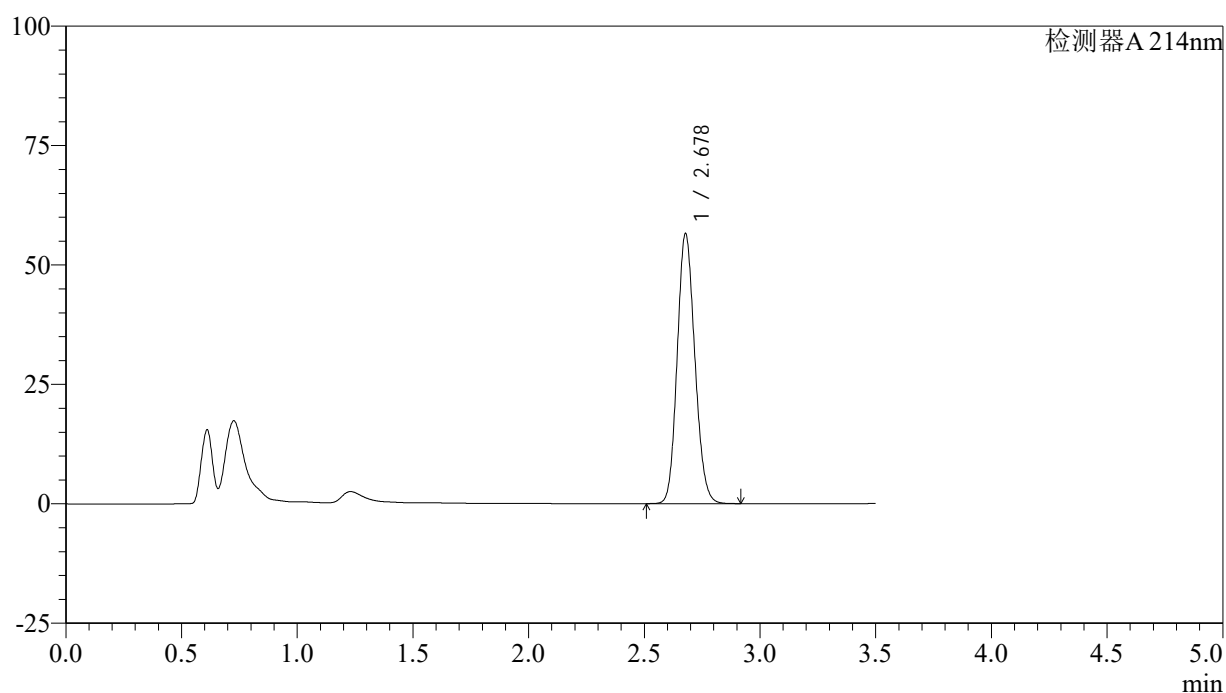
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-177-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:29:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	299717	100.000	56444	5884	1.134	--
总计		299717	100.000	56444			

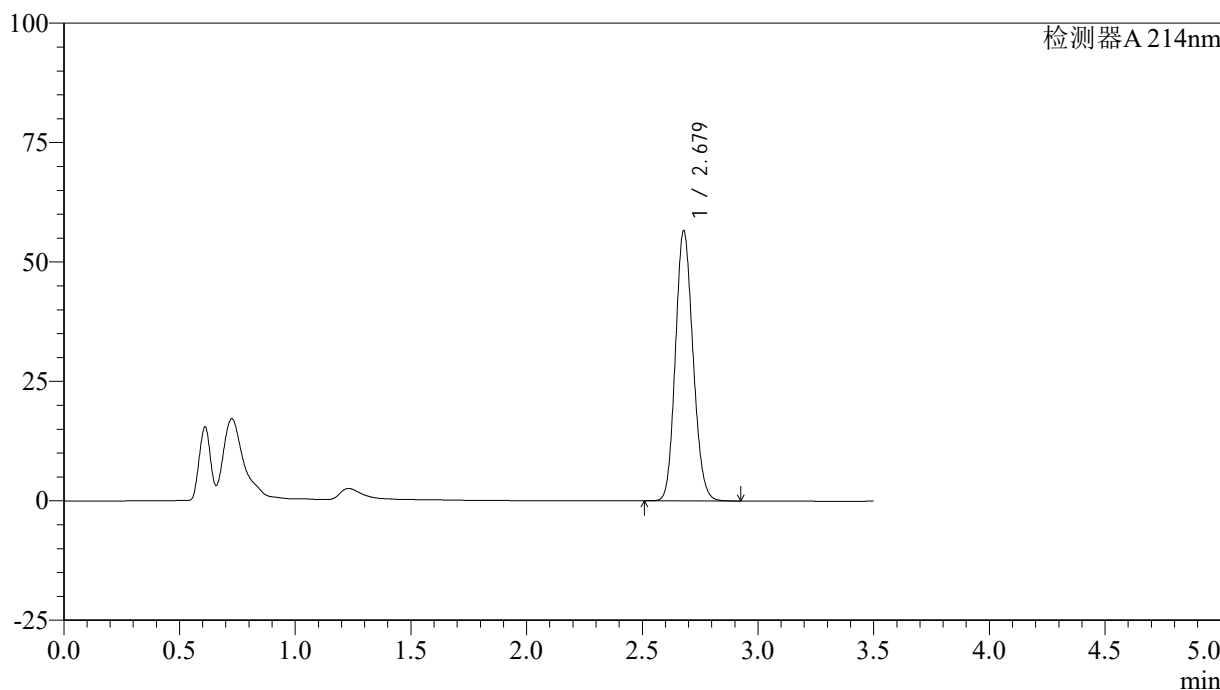
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-178-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:33:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:34:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	299713	100.000	56523	5889	1.134	--
总计		299713	100.000	56523			

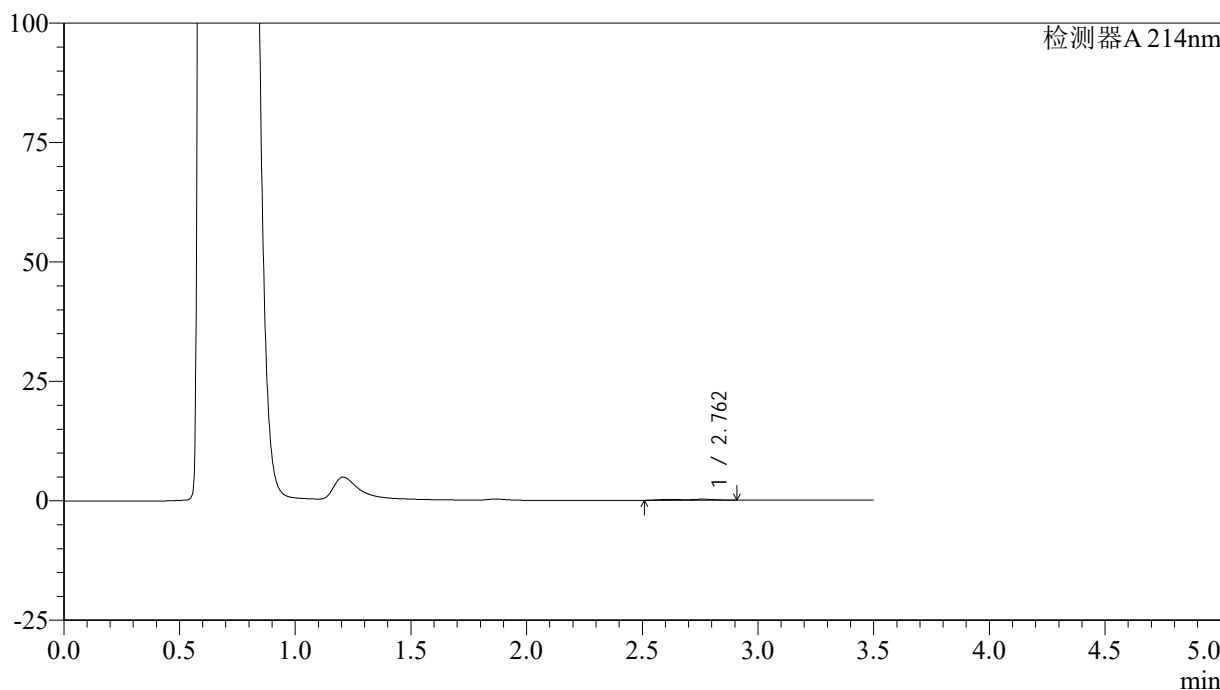
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-179-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:37:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:34:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	2796	100.000	213	2883	0.744	--
总计		2796	100.000	213			

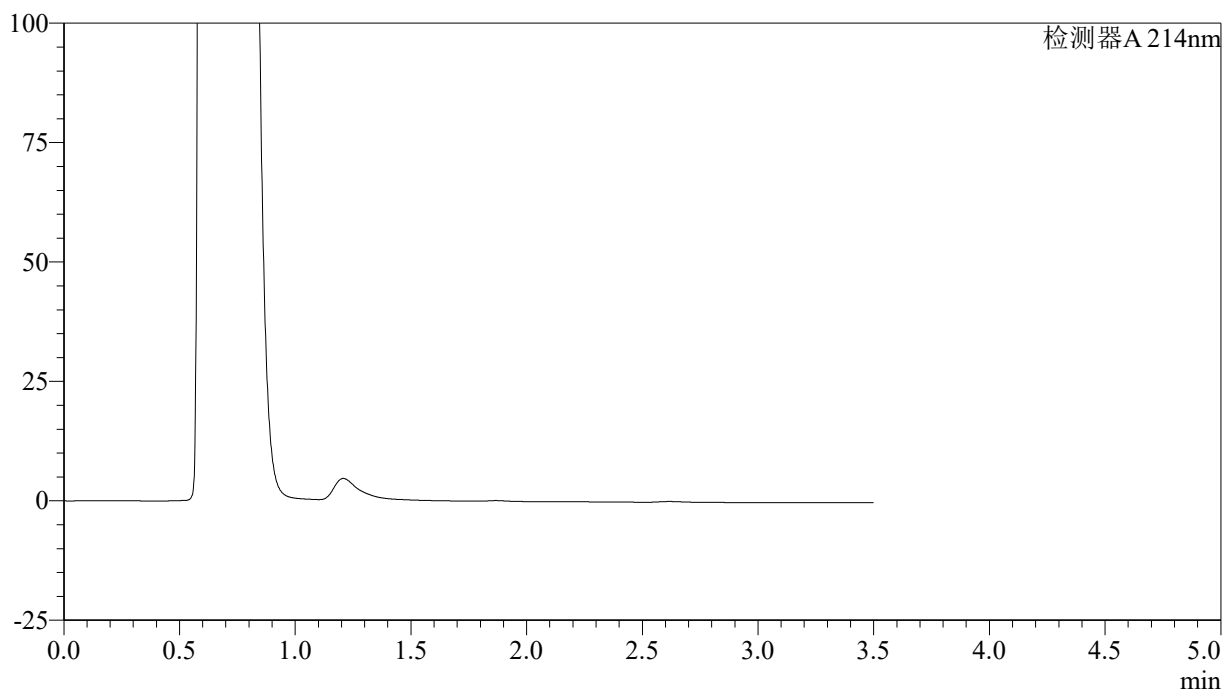
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-180-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:41:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

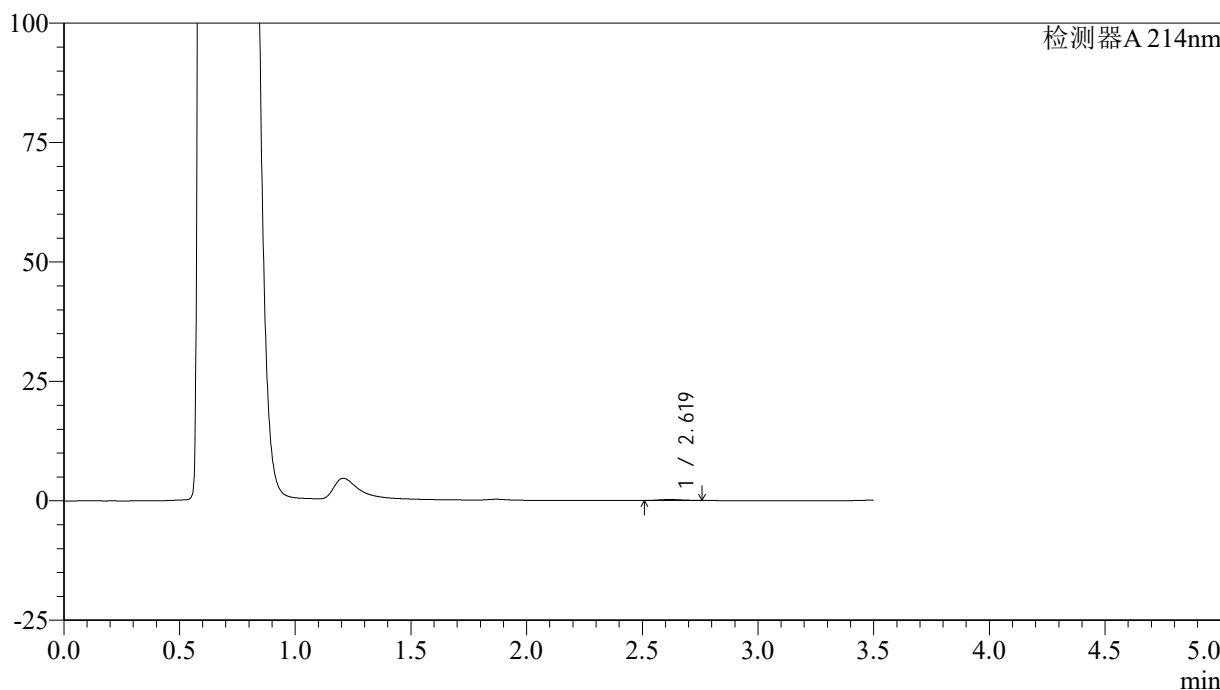
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-181-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:45:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	1413	100.000	212	3387	1.119	--
总计		1413	100.000	212			

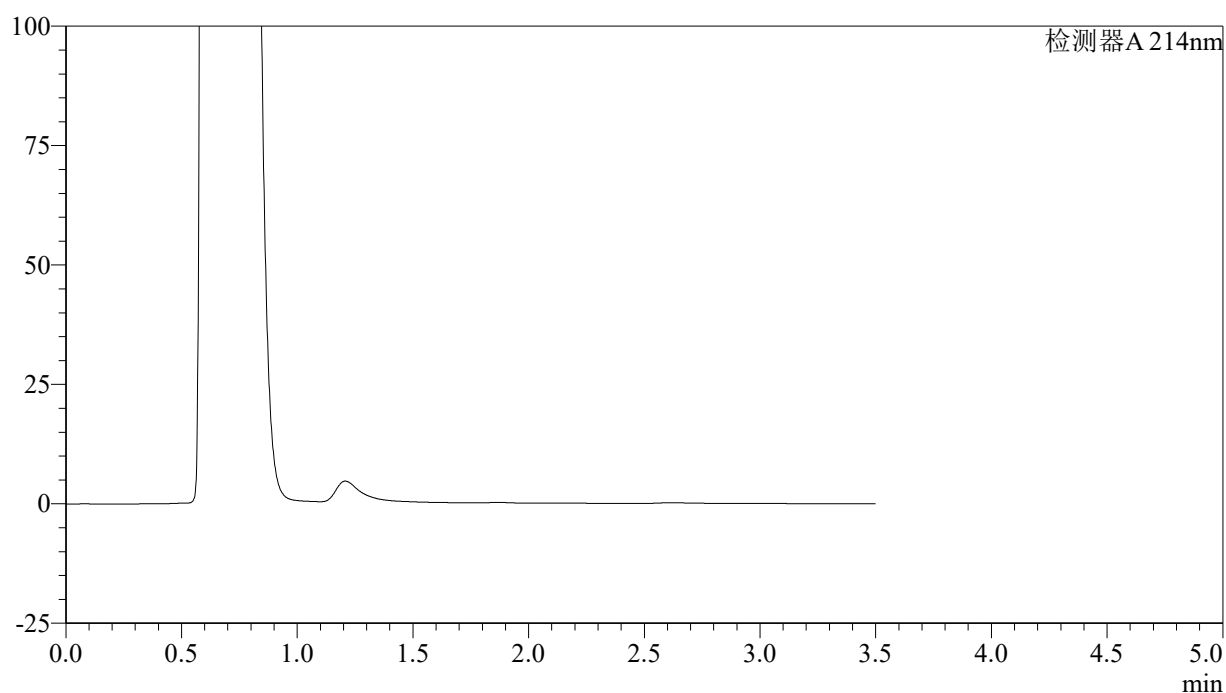
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-182-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:49:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

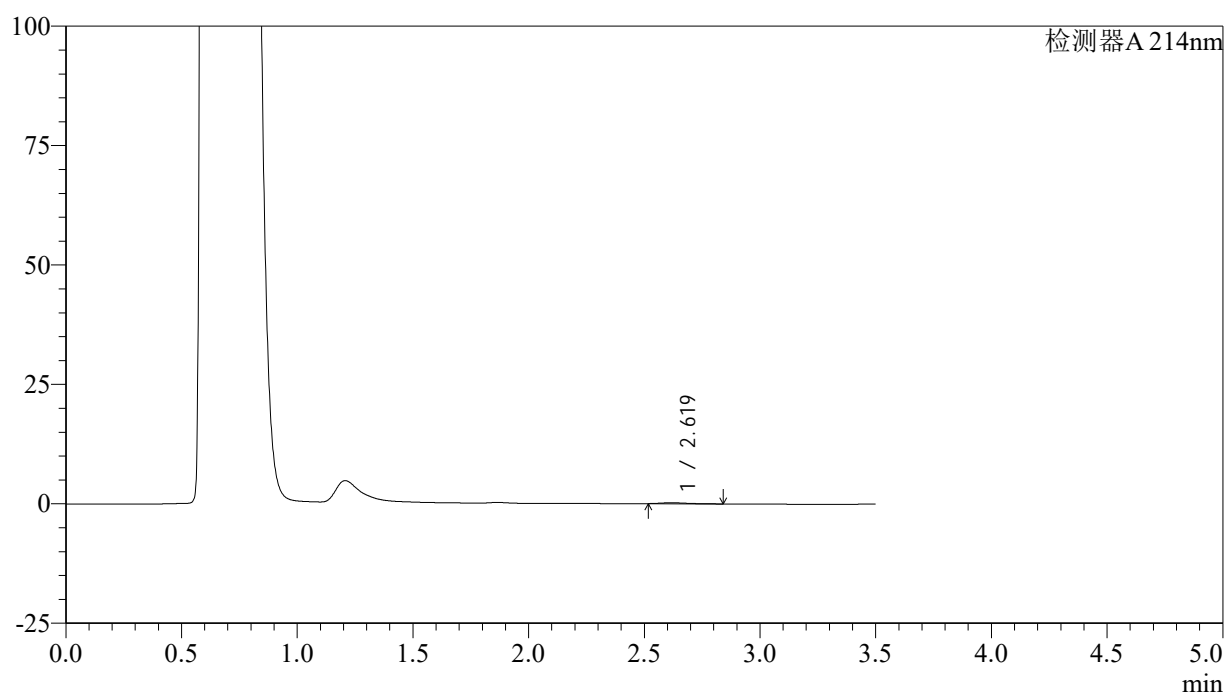
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-183-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:53:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	1614	100.000	204	2680	1.478	--
总计		1614	100.000	204			

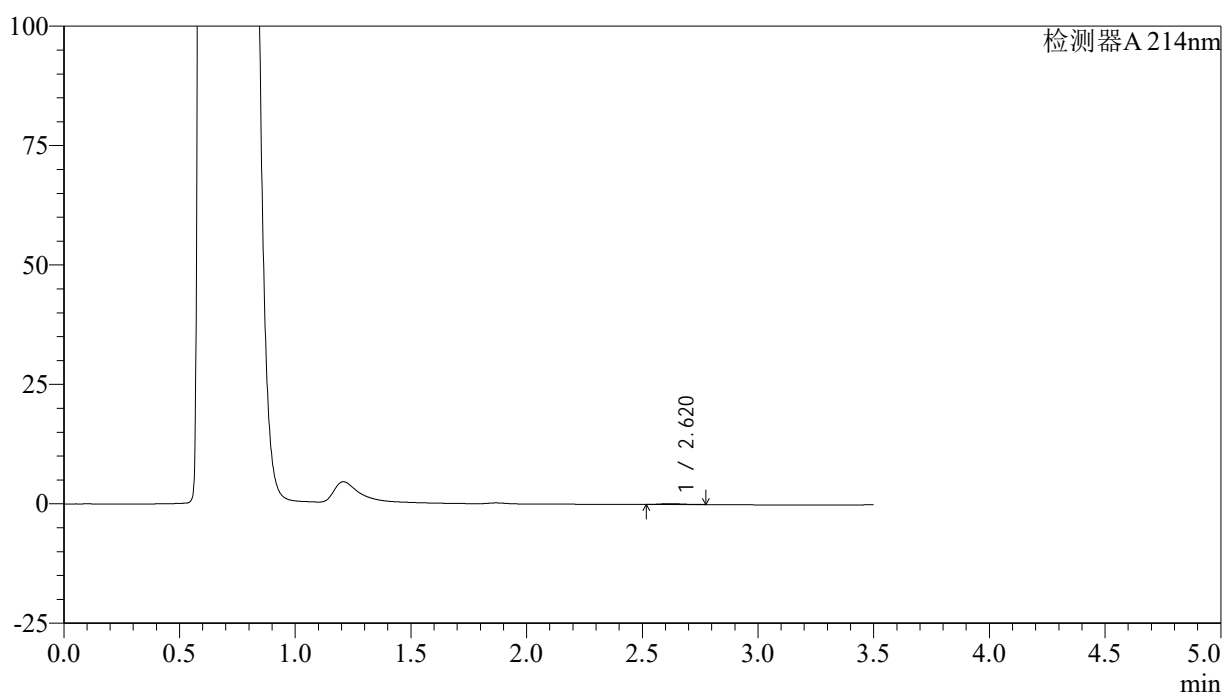
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-184-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:57:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	1299	100.000	195	3381	1.240	--
总计		1299	100.000	195			

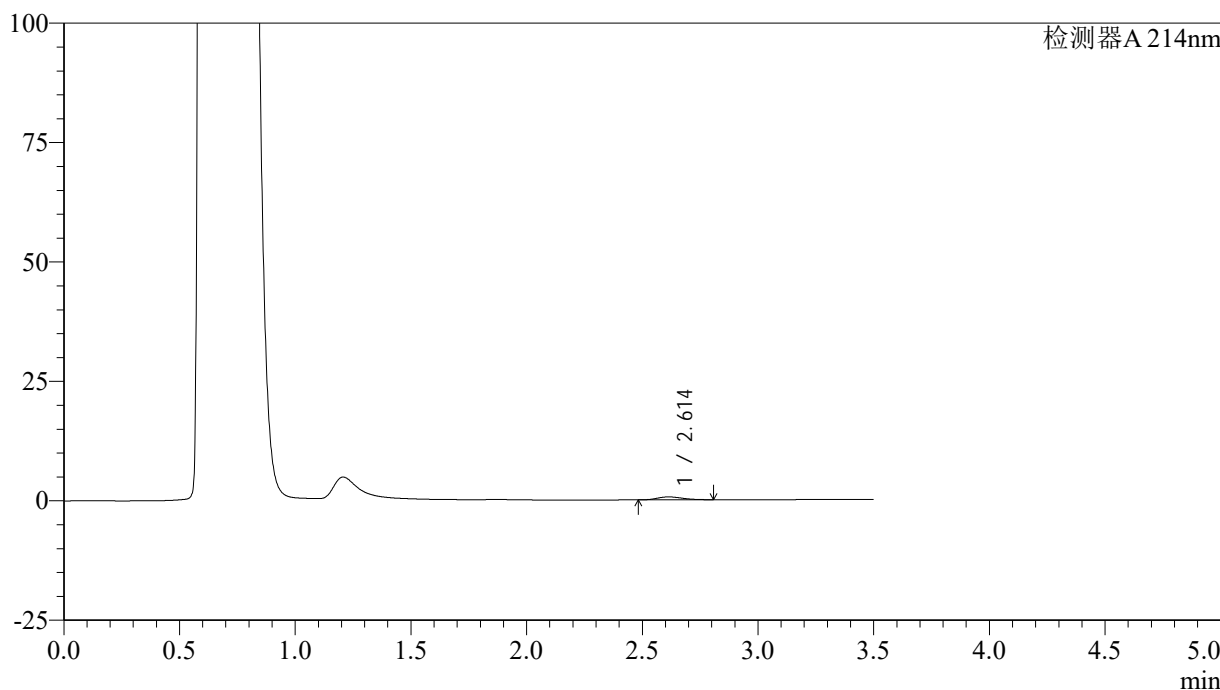
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-185-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:01:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:34:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	4578	100.000	608	2726	1.225	--
总计		4578	100.000	608			

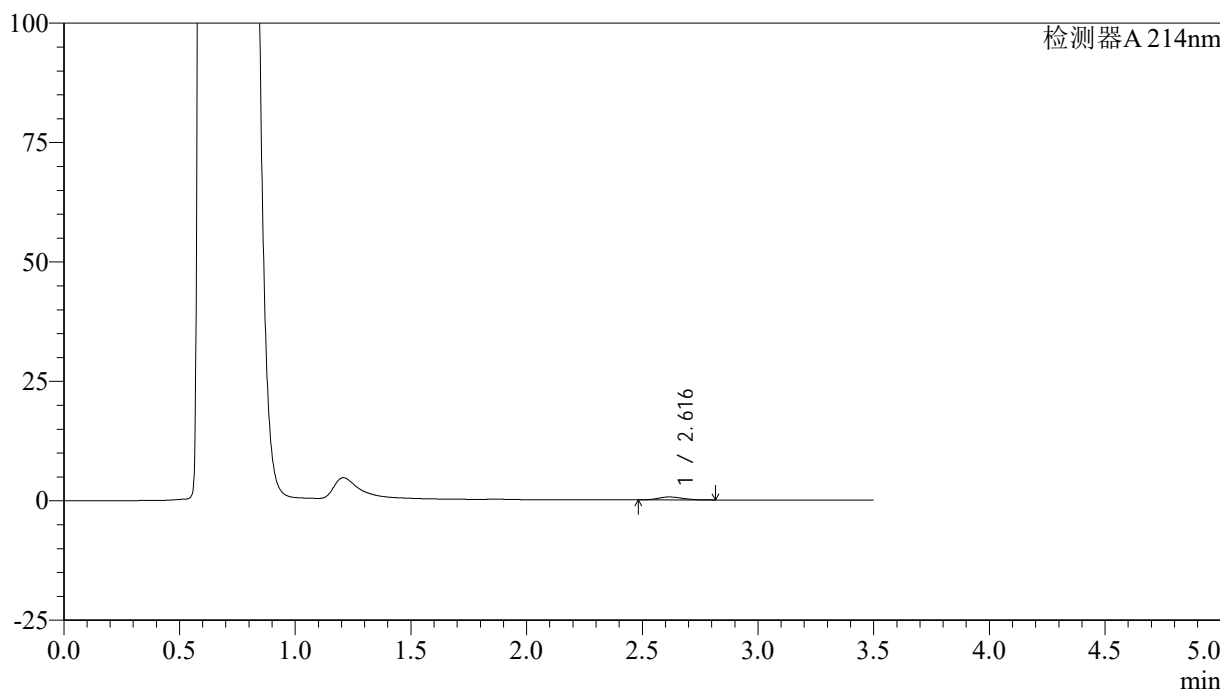
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-186-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:34:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	4461	100.000	611	2936	1.221	--
总计		4461	100.000	611			

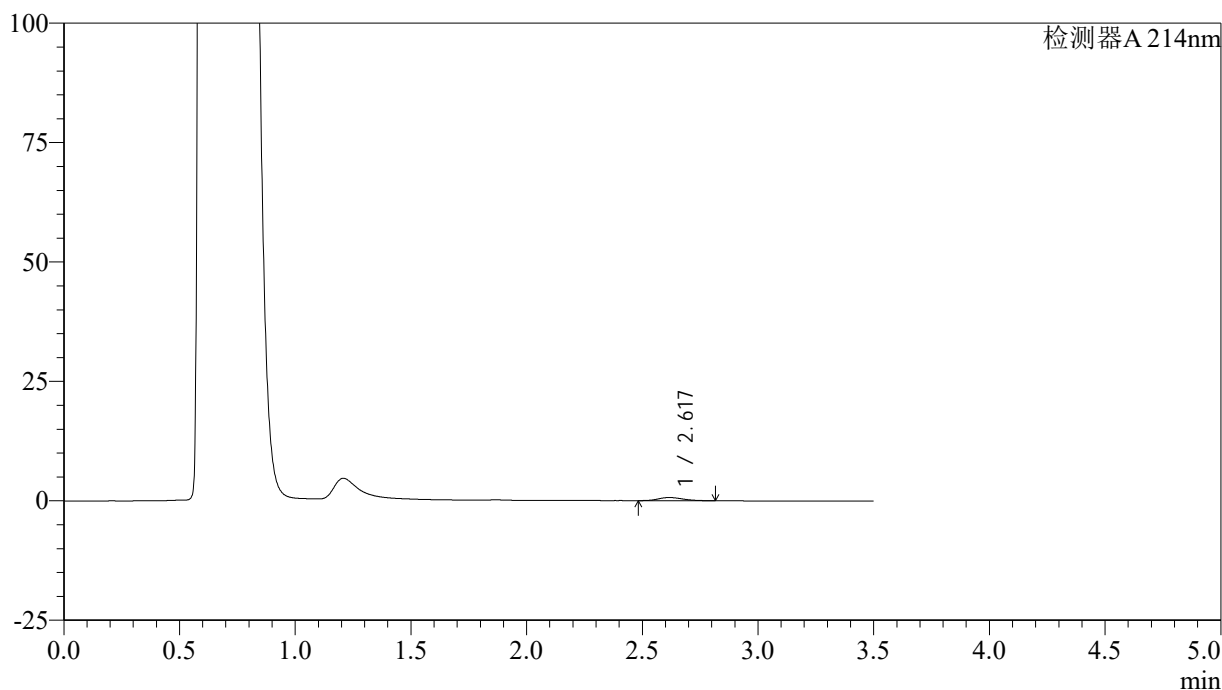
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-187-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:09:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:34:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	4827	100.000	658	2934	1.224	--
总计		4827	100.000	658			

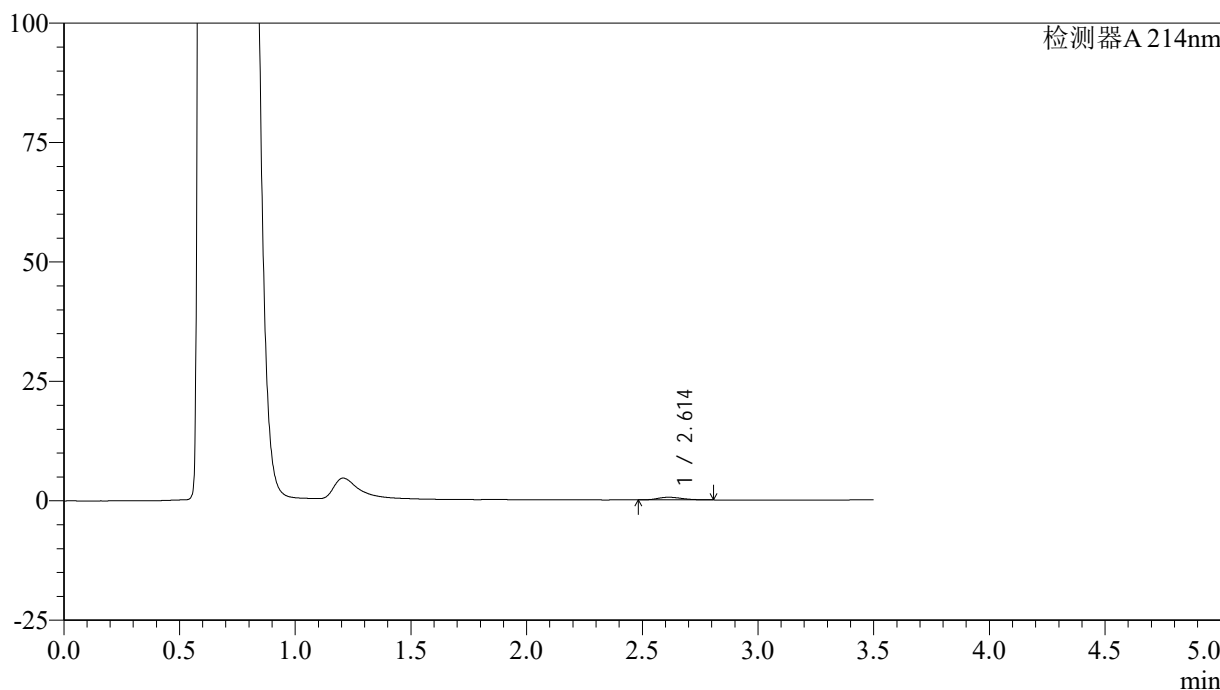
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-188-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:13:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	4110	100.000	560	2895	1.235	--
总计		4110	100.000	560			

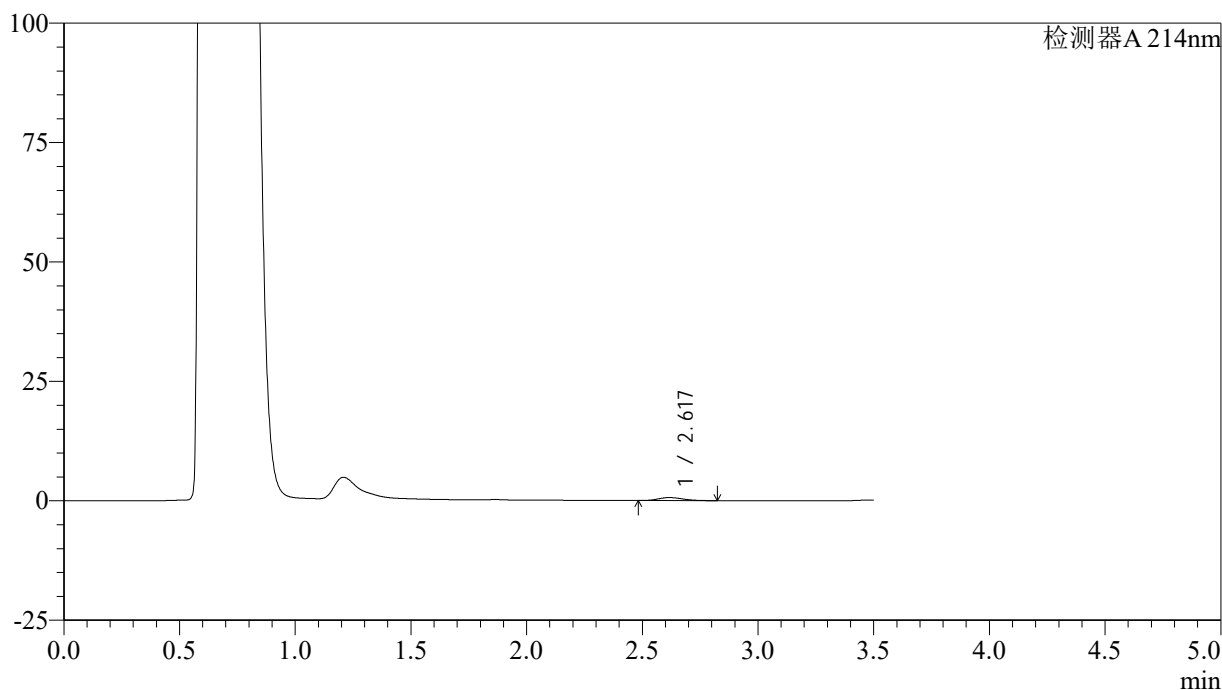
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-189-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:17:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	4620	100.000	625	2873	1.223	--
总计		4620	100.000	625			

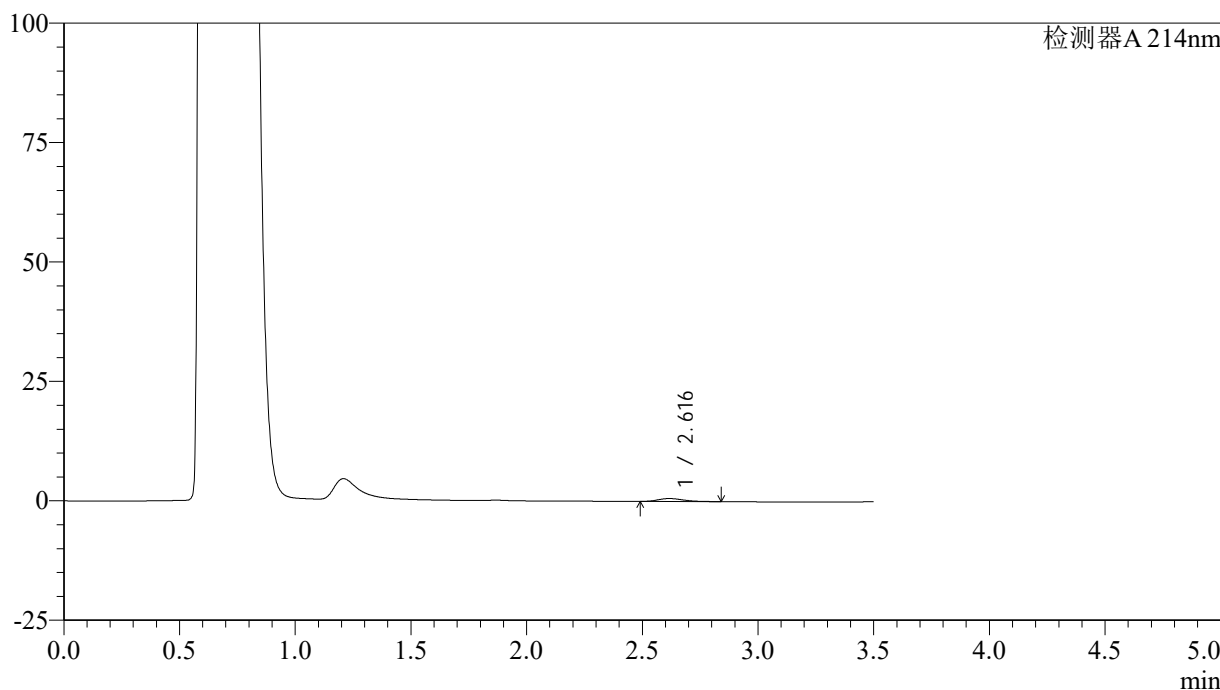
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-190-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:21:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:34:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	4615	100.000	616	2829	1.288	--
总计		4615	100.000	616			

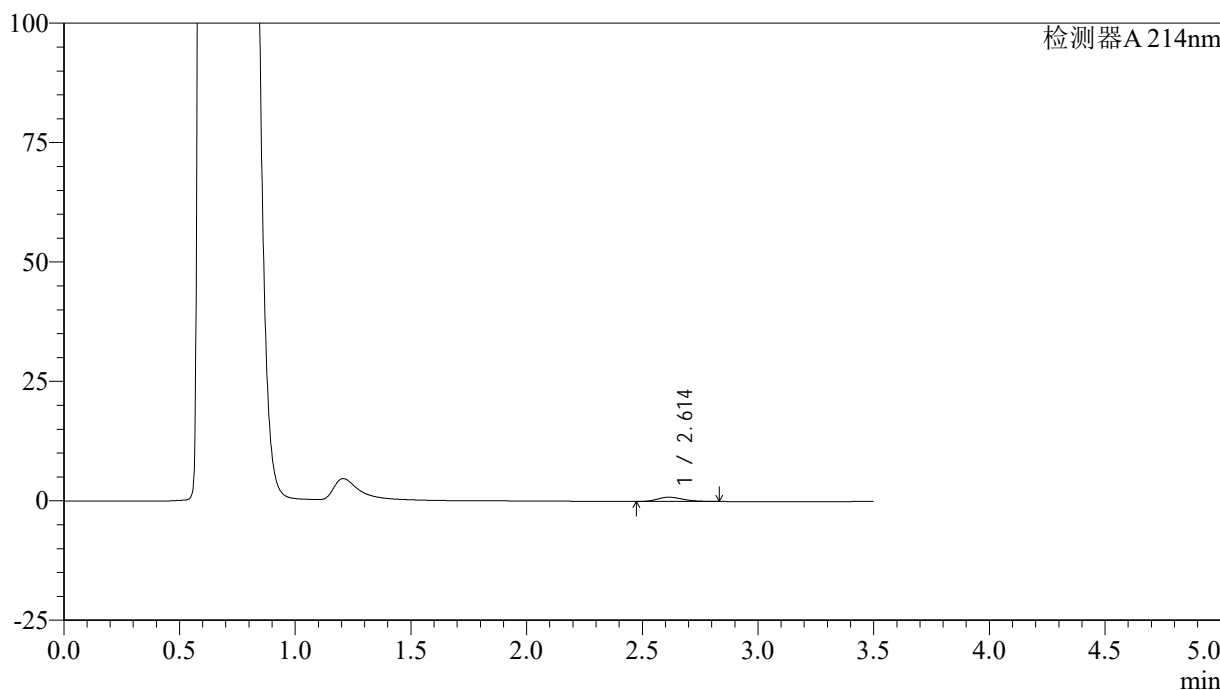
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-191-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:25:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:34:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	6666	100.000	887	2773	1.251	--
总计		6666	100.000	887			

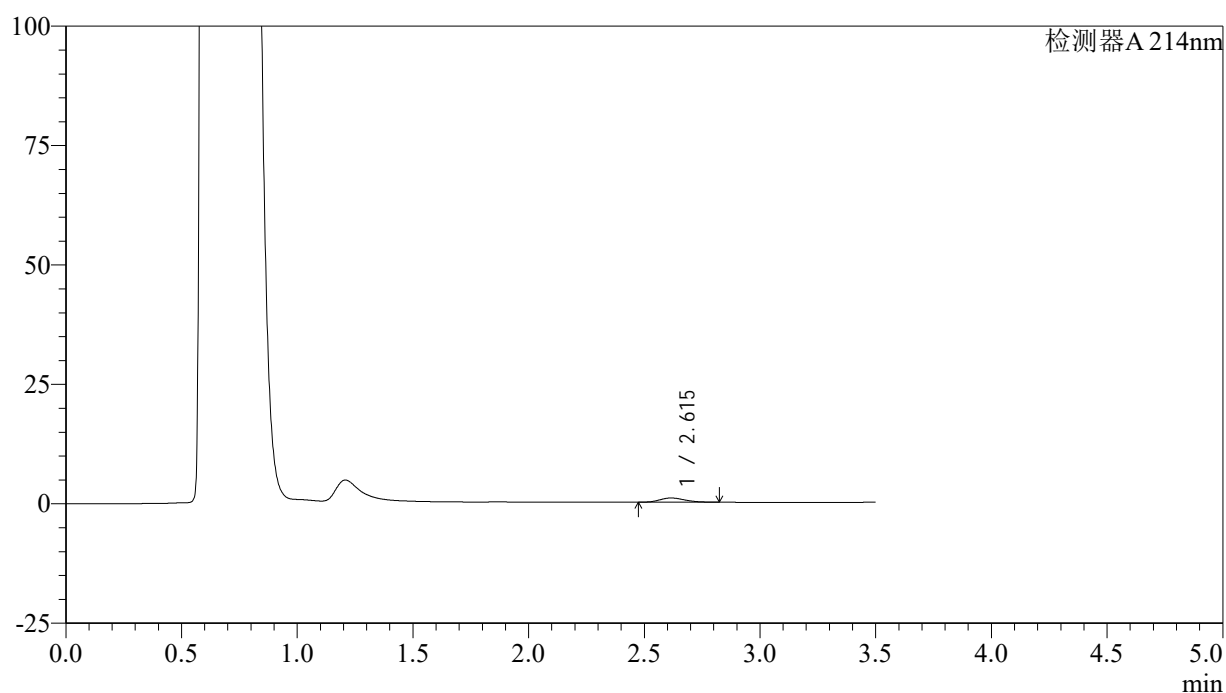
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-192-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:28:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:34:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	6517	100.000	877	2861	1.229	--
总计		6517	100.000	877			

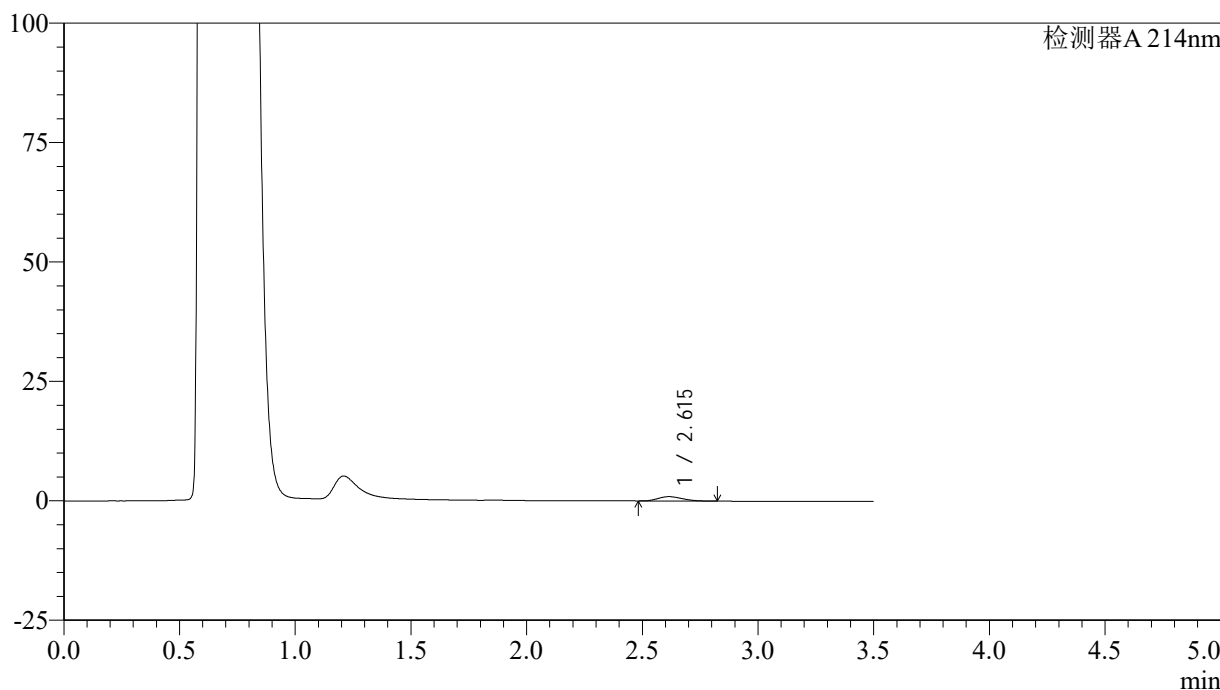
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-193-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:32:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:34:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	6641	100.000	906	2894	1.223	--
总计		6641	100.000	906			

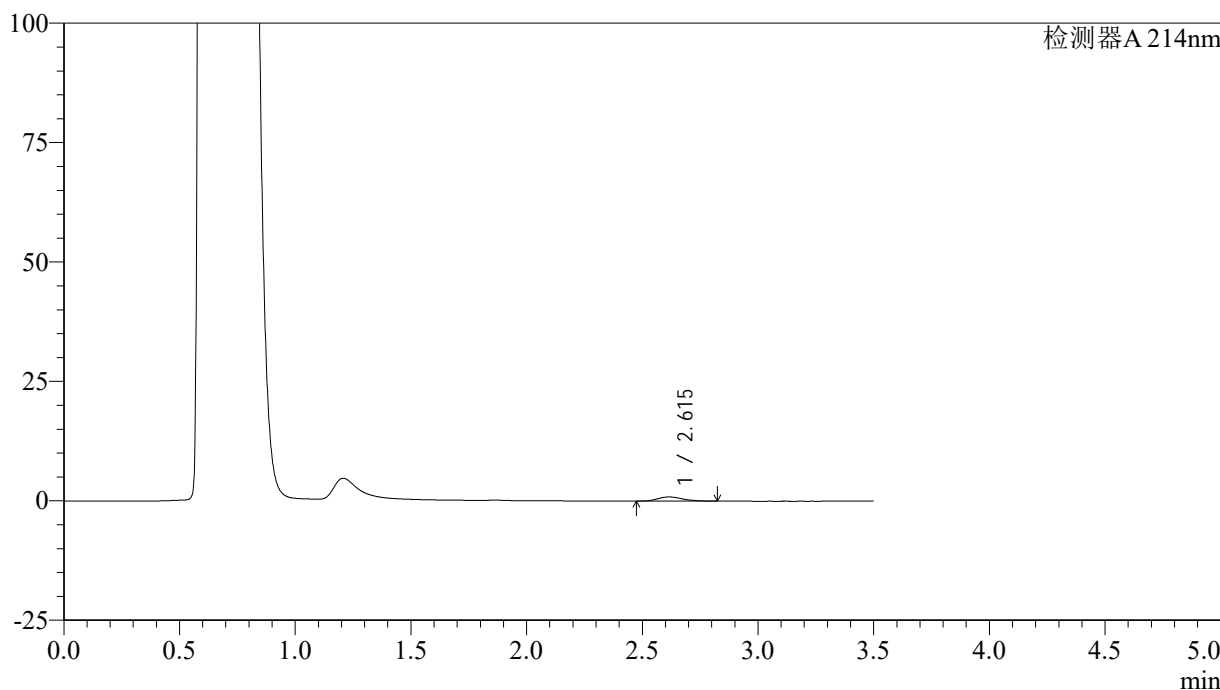
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-194-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:36:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:35:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	6374	100.000	862	2862	1.228	--
总计		6374	100.000	862			

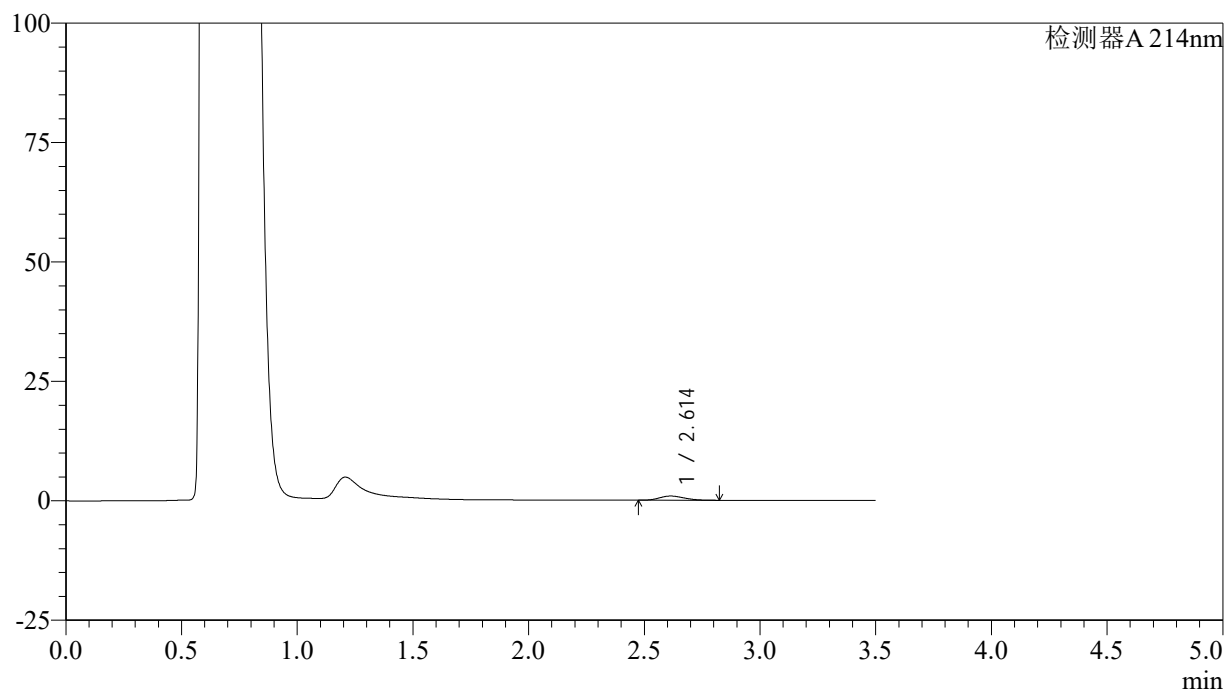
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-195-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:40:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	6486	100.000	876	2845	1.217	--
总计		6486	100.000	876			

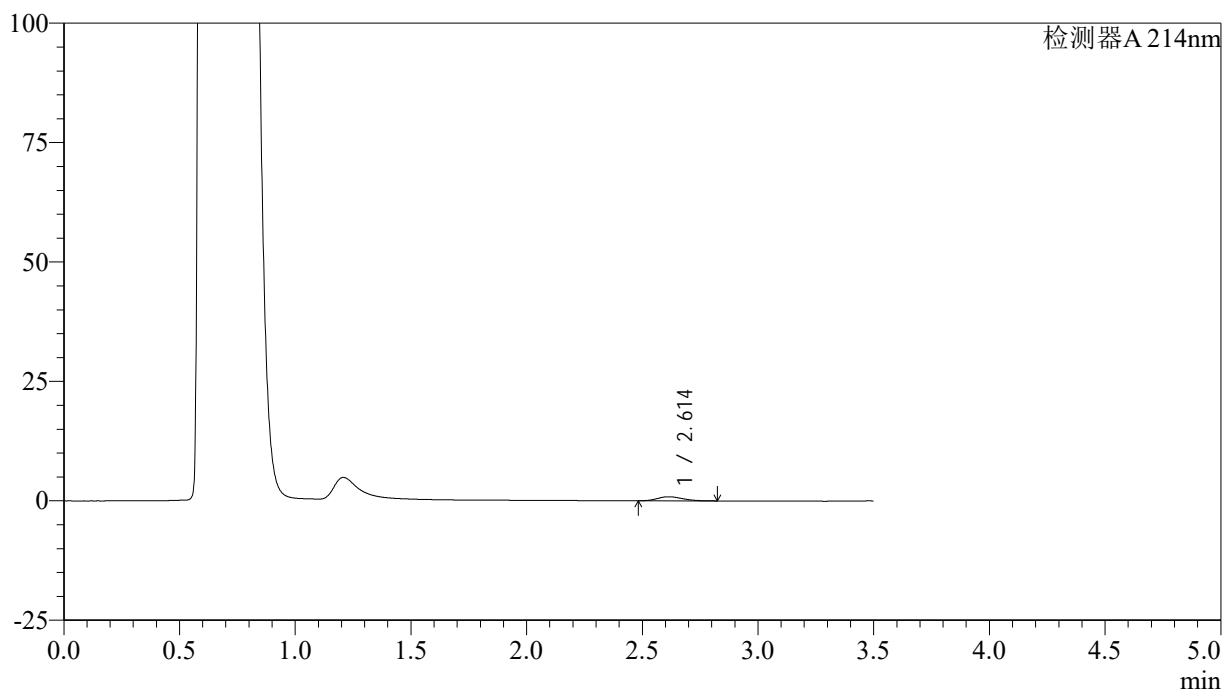
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-196-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:44:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:35:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	6320	100.000	847	2782	1.221	--
总计		6320	100.000	847			

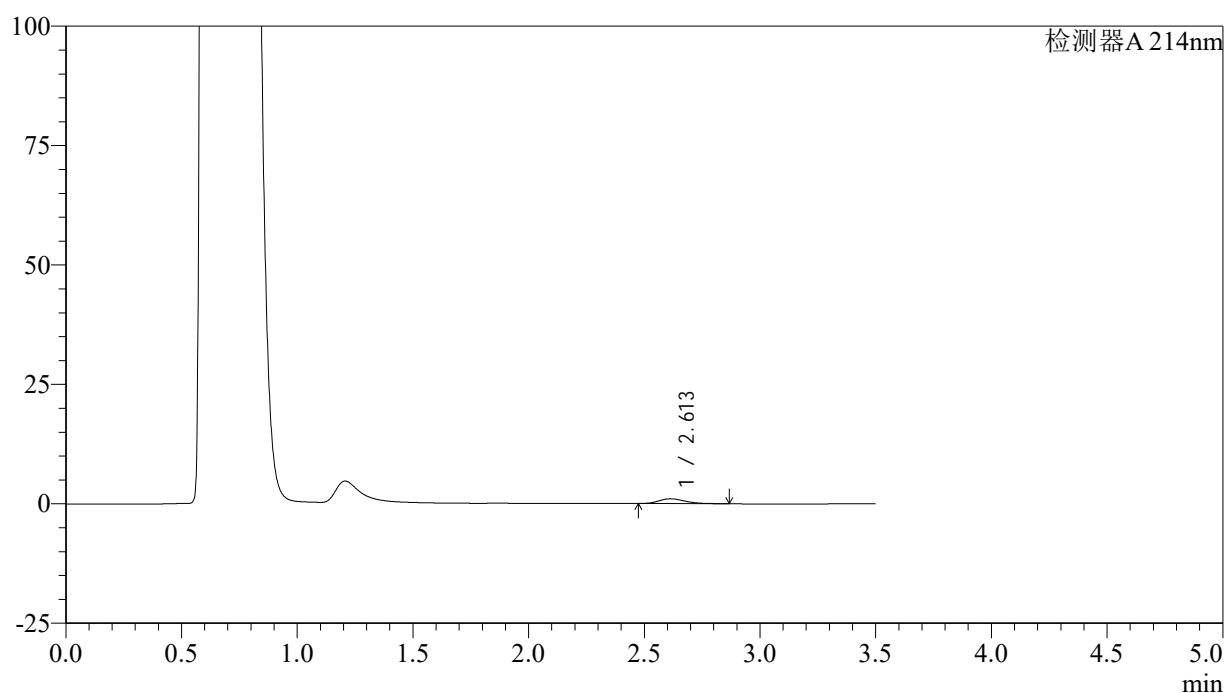
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-197-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:48:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	7808	100.000	1004	2633	1.287	--
总计		7808	100.000	1004			

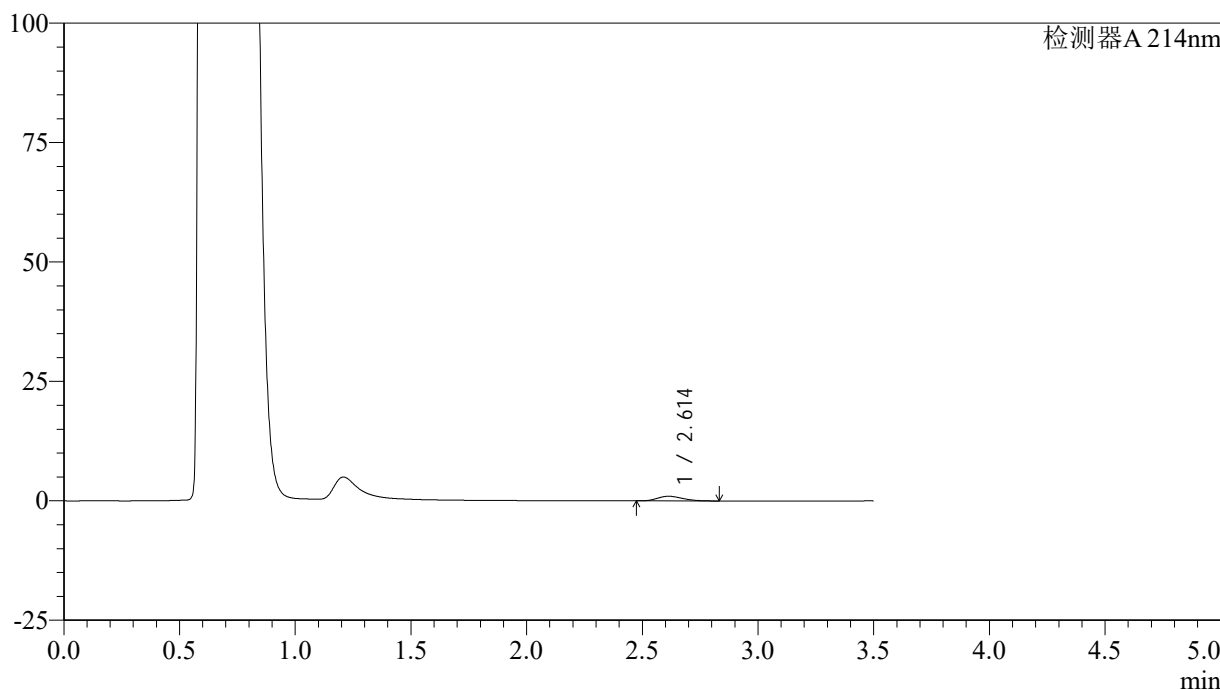
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-198-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:52:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:35:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	7428	100.000	980	2718	1.233	--
总计		7428	100.000	980			

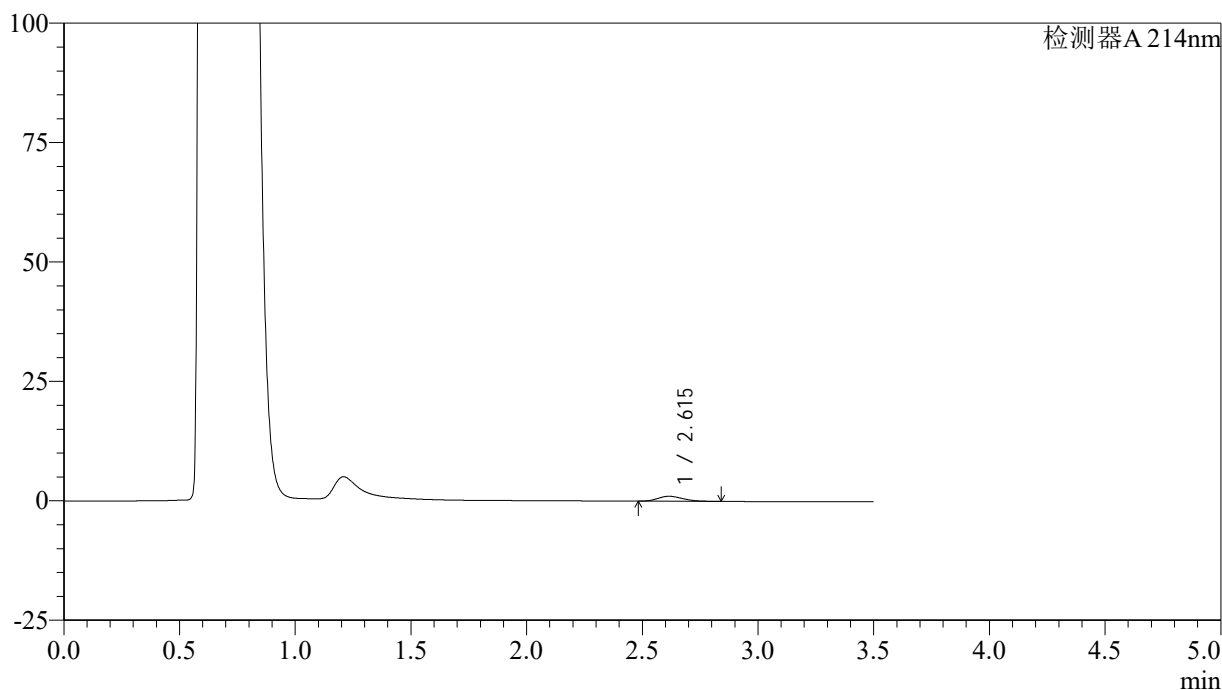
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-199-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:56:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:35:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	7652	100.000	1033	2856	1.229	--
总计		7652	100.000	1033			

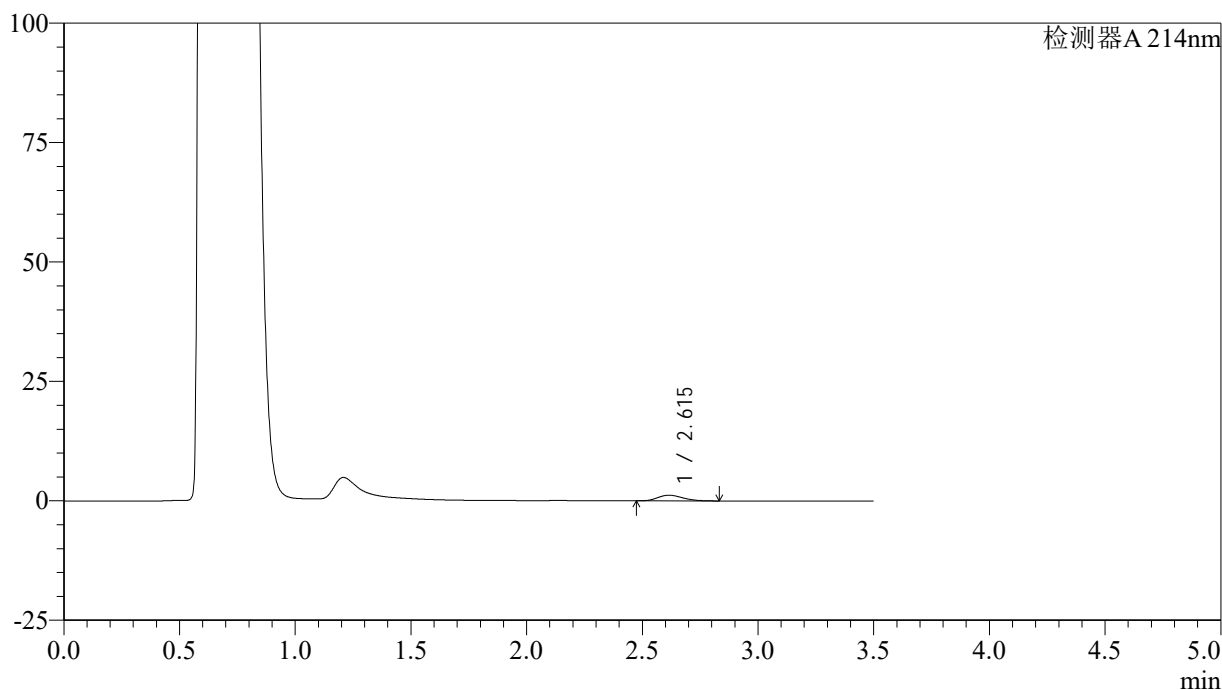
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-200-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:00:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	8901	100.000	1189	2780	1.229	--
总计		8901	100.000	1189			

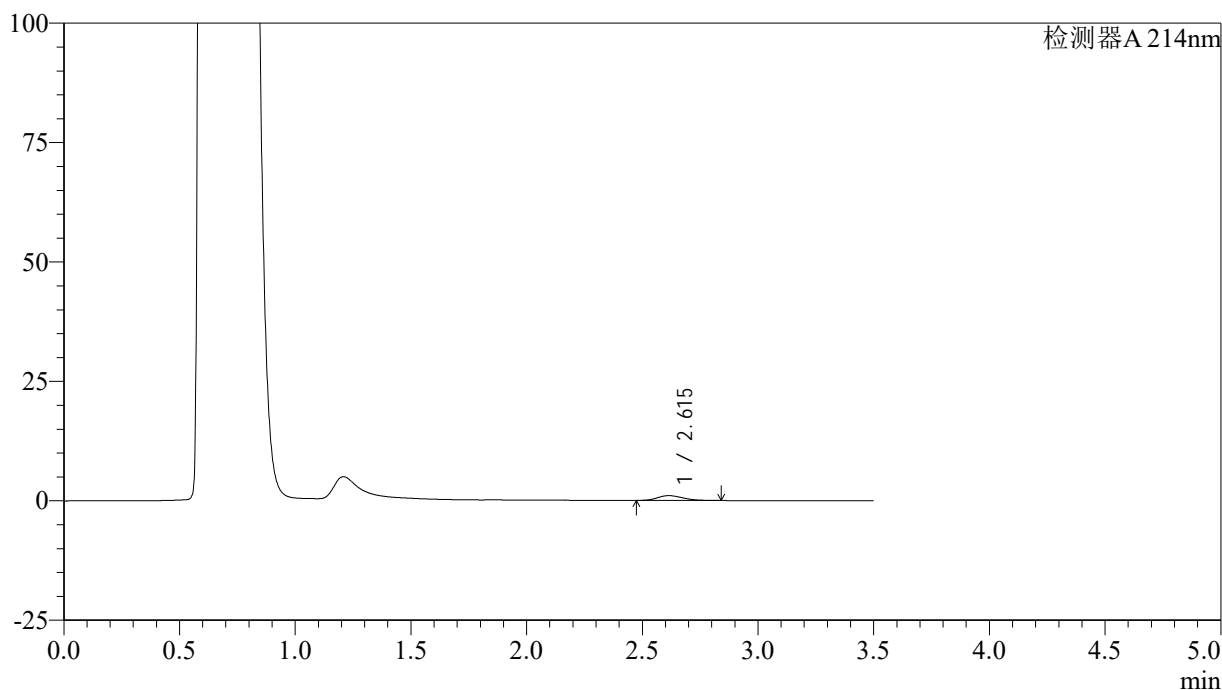
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-201-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:04:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:35:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	7577	100.000	1006	2774	1.239	--
总计		7577	100.000	1006			

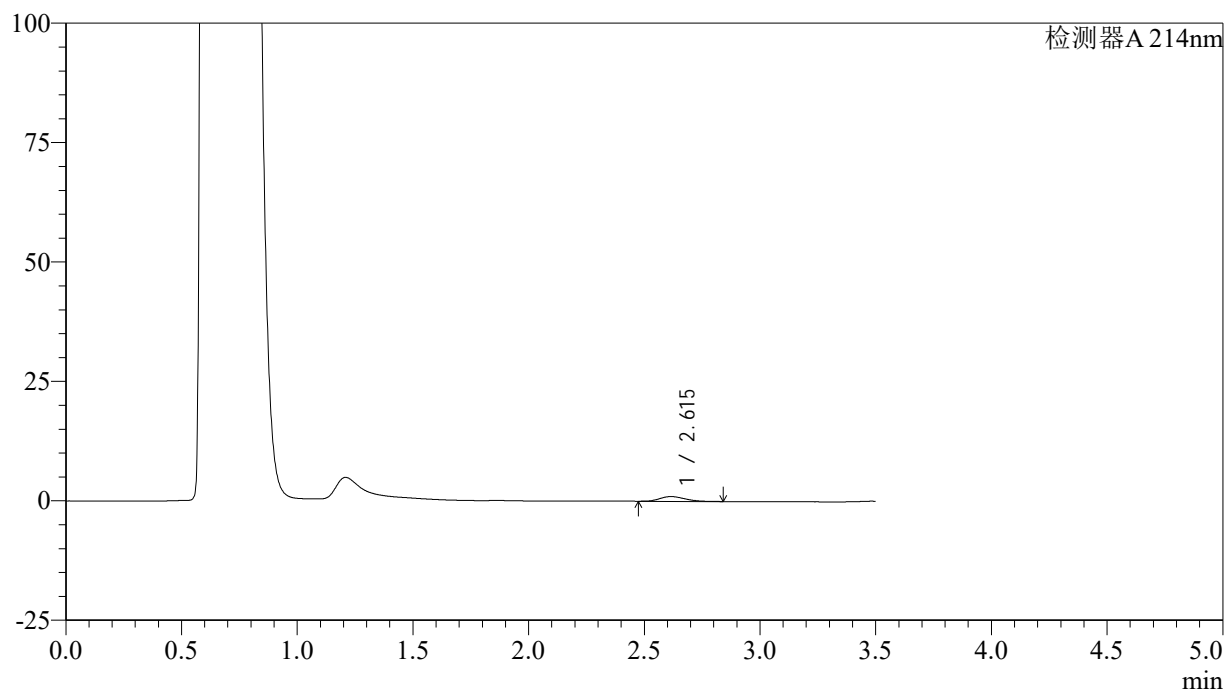
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-202-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:08:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	7519	100.000	1001	2788	1.239	--
总计		7519	100.000	1001			

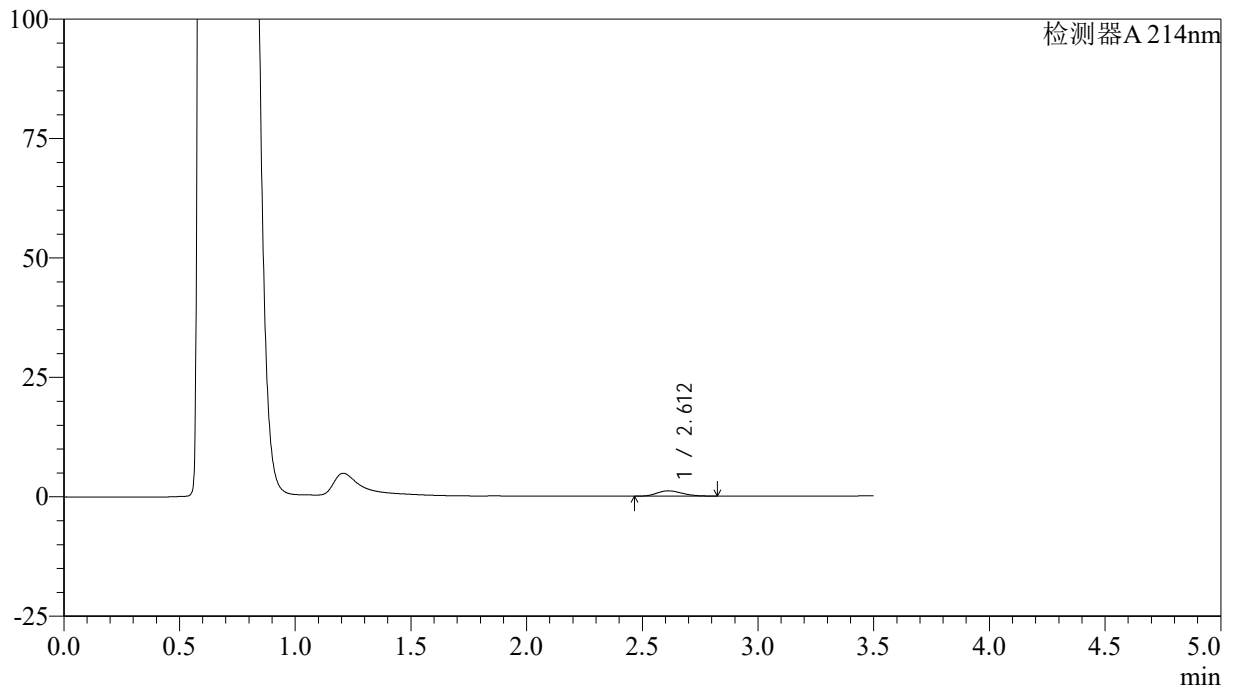
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-203-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:12:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	8410	100.000	1111	2704	1.219	--
总计		8410	100.000	1111			

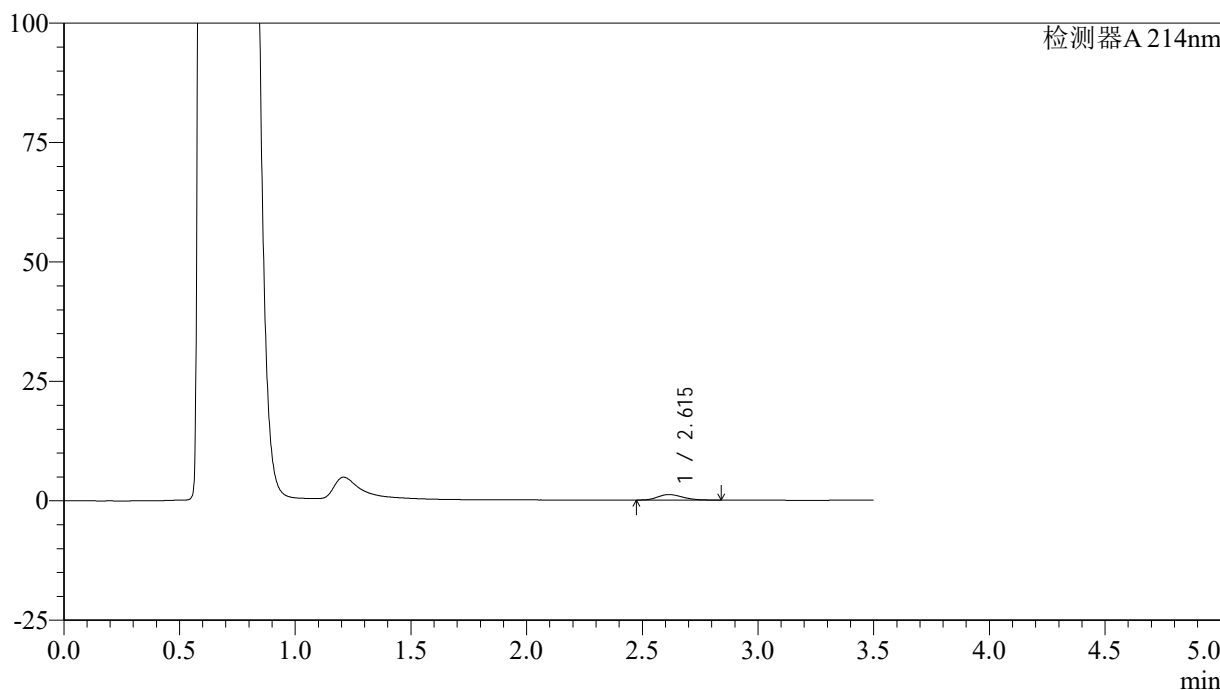
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-204-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:16:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:35:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	8601	100.000	1153	2840	1.241	--
总计		8601	100.000	1153			

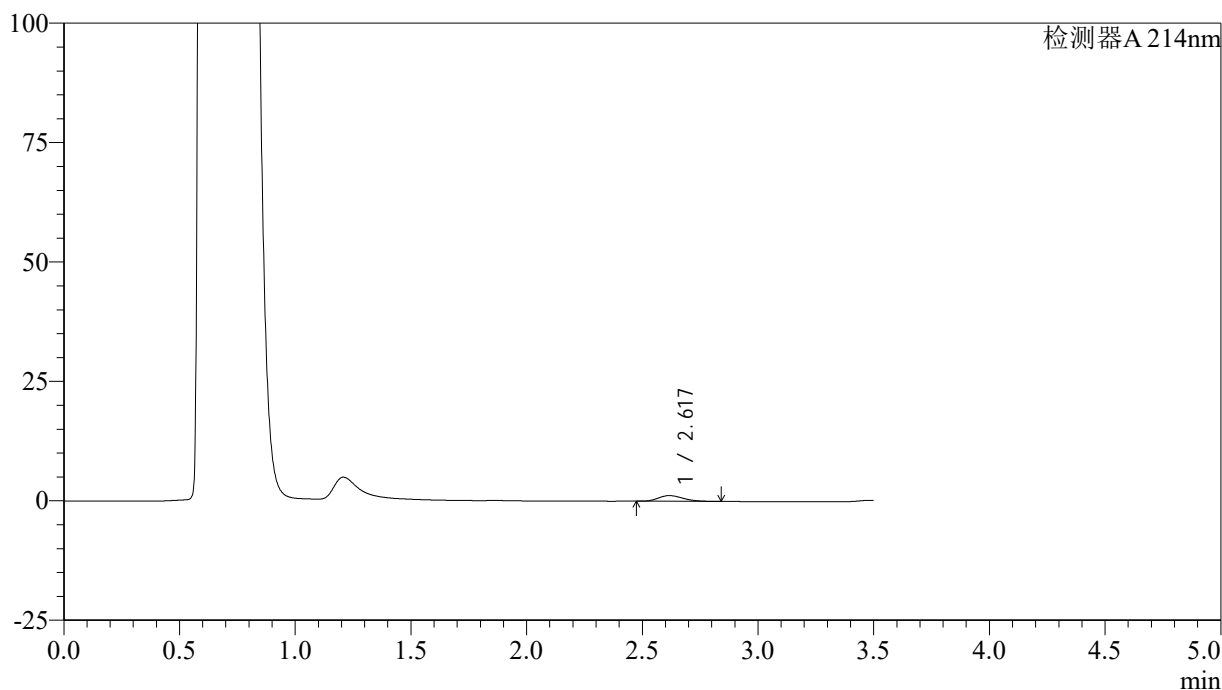
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-205-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:20:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	8877	100.000	1190	2858	1.220	--
总计		8877	100.000	1190			

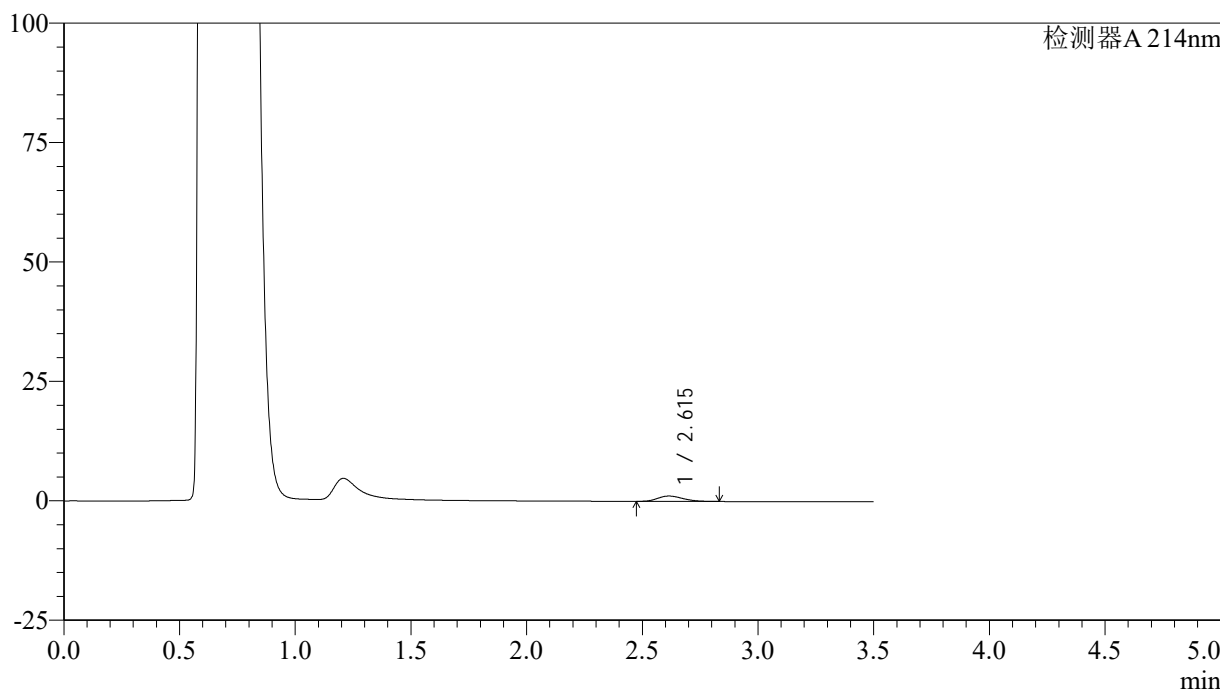
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-206-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:24:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	8434	100.000	1121	2770	1.236	--
总计		8434	100.000	1121			

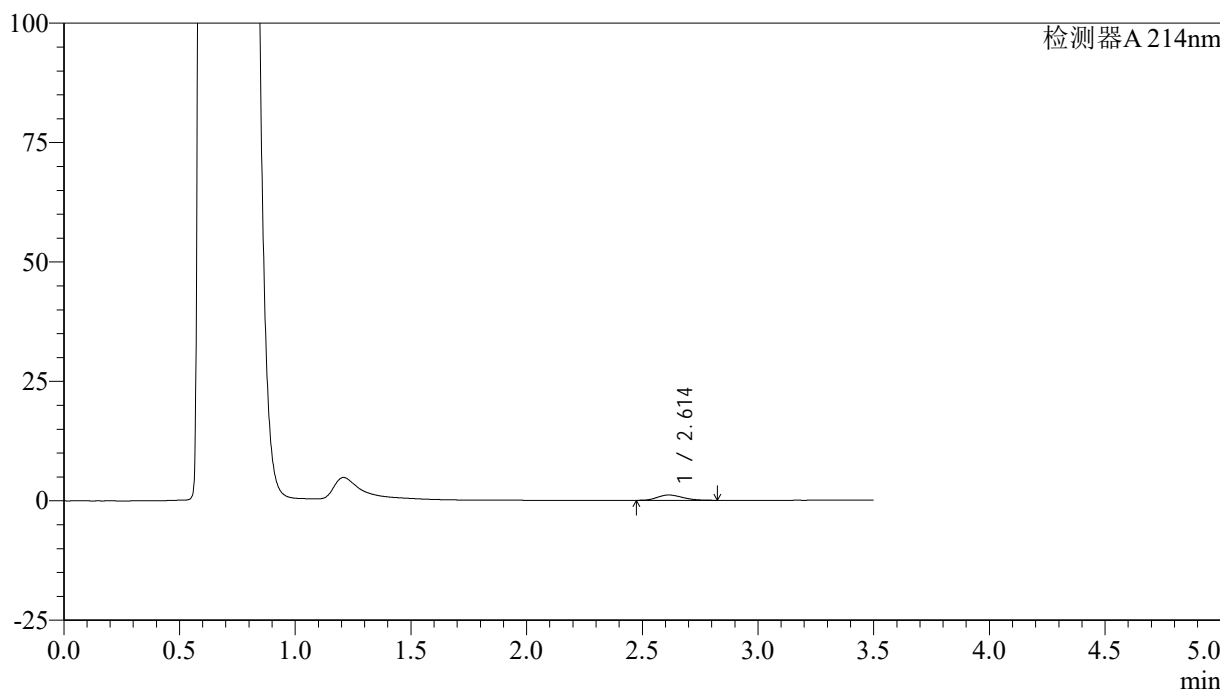
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-207-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:28:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:35:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	8298	100.000	1106	2756	1.221	--
总计		8298	100.000	1106			

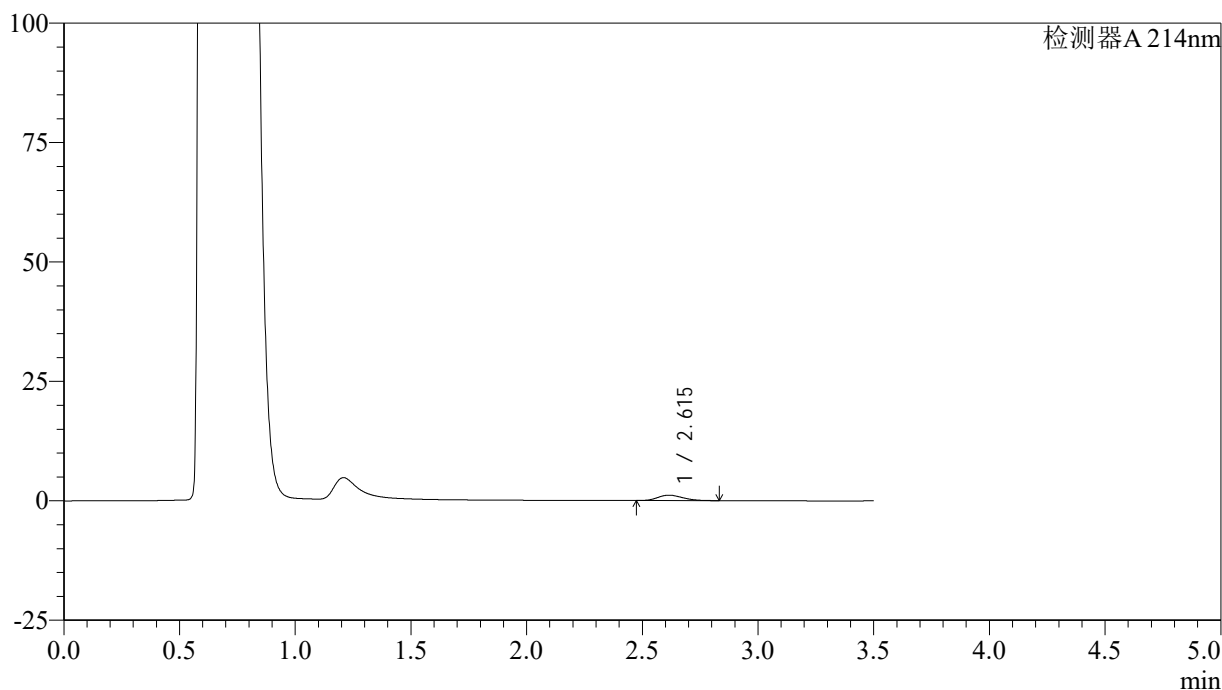
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-208-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:32:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:35:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	8437	100.000	1131	2820	1.231	--
总计		8437	100.000	1131			

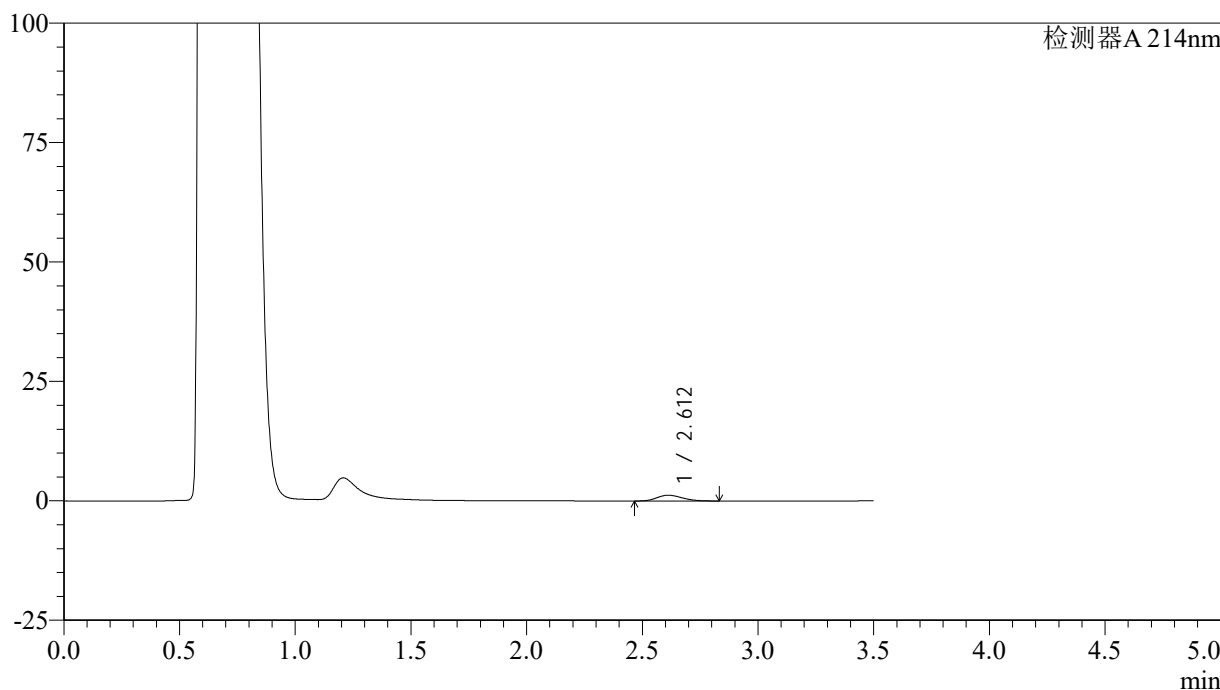
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-209-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:35:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:35:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	9143	100.000	1206	2720	1.225	--
总计		9143	100.000	1206			

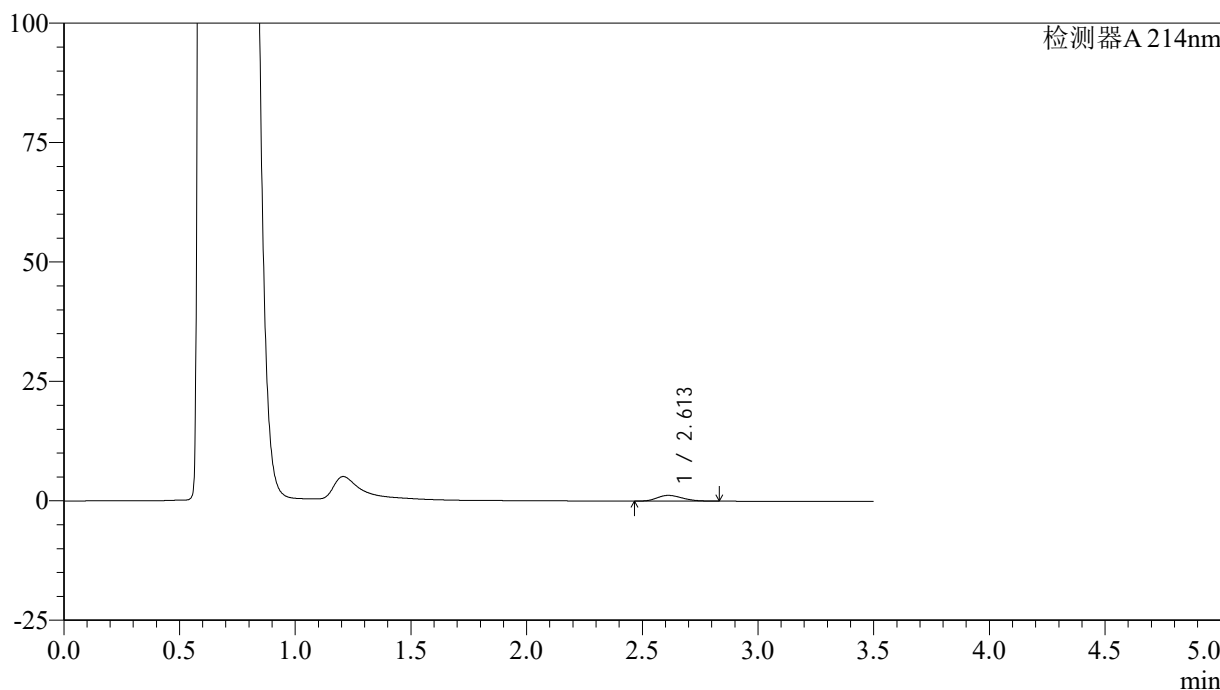
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-210-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:39:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	9076	100.000	1197	2715	1.229	--
总计		9076	100.000	1197			

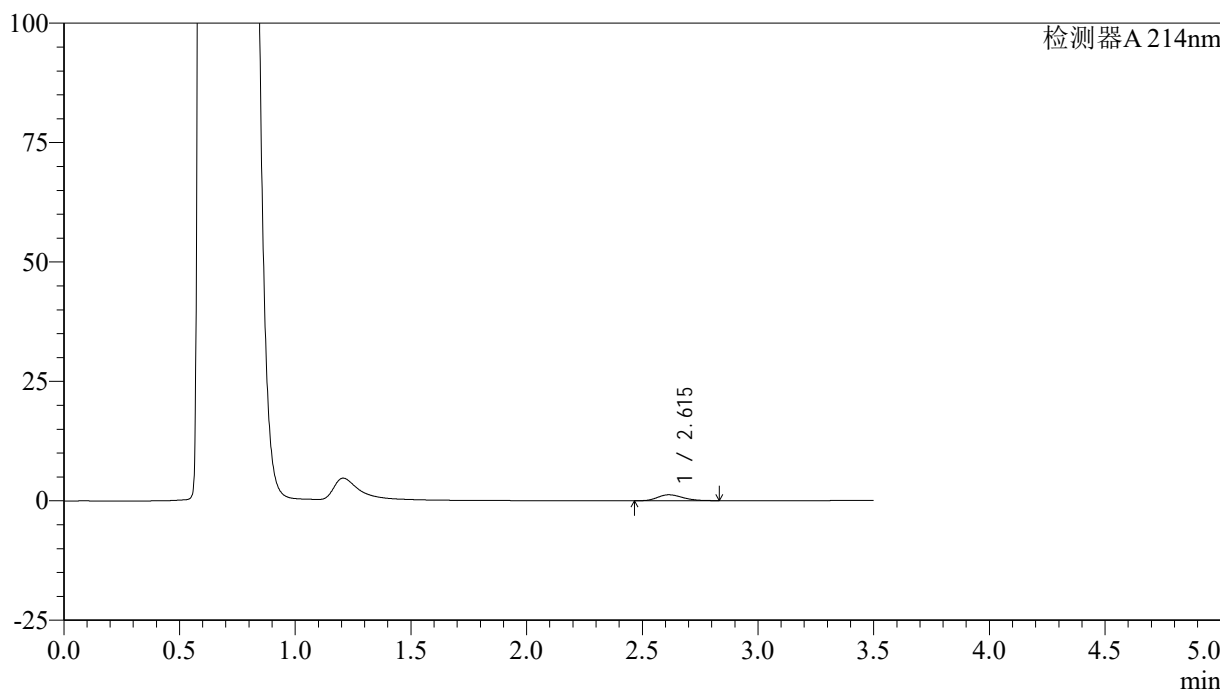
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-211-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:43:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	9329	100.000	1245	2791	1.227	--
总计		9329	100.000	1245			

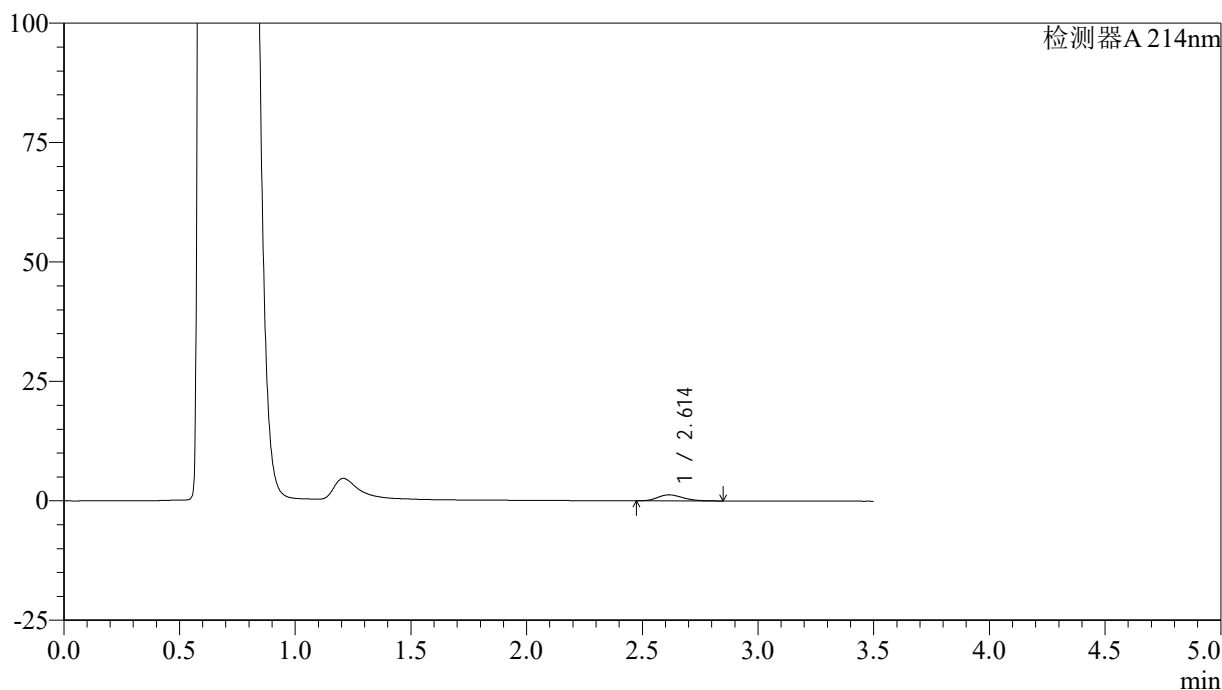
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-212-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:47:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	9388	100.000	1258	2812	1.241	--
总计		9388	100.000	1258			

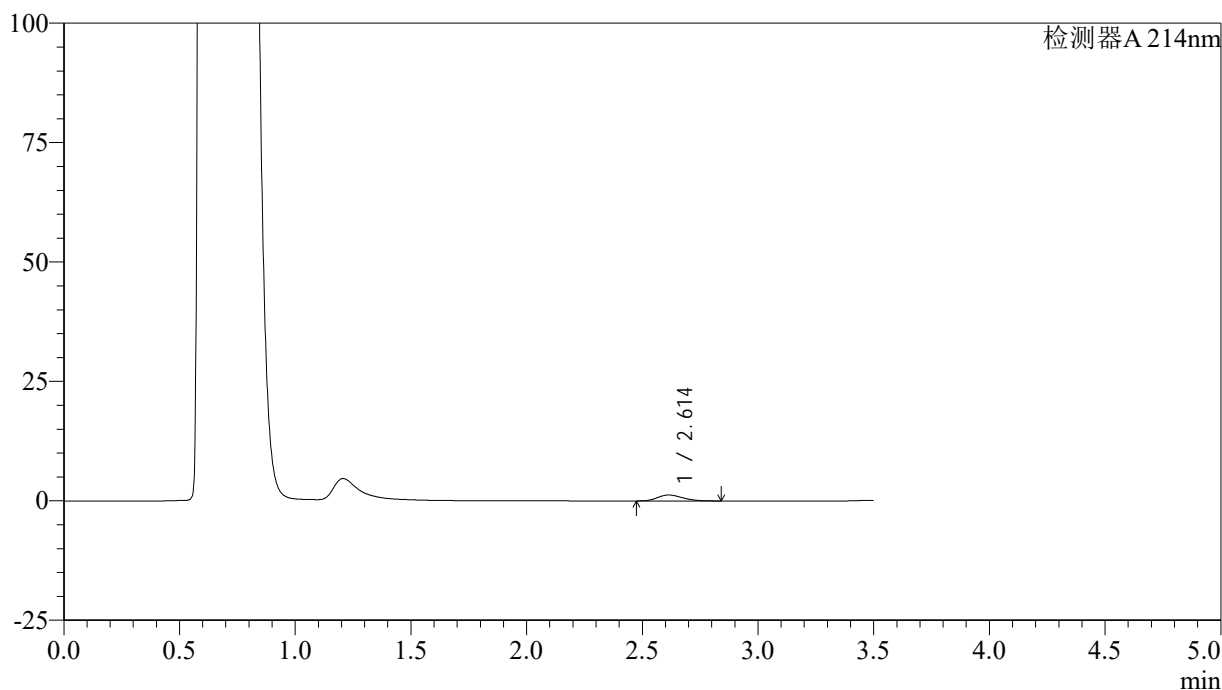
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-213-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:51:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	9313	100.000	1235	2765	1.231	--
总计		9313	100.000	1235			

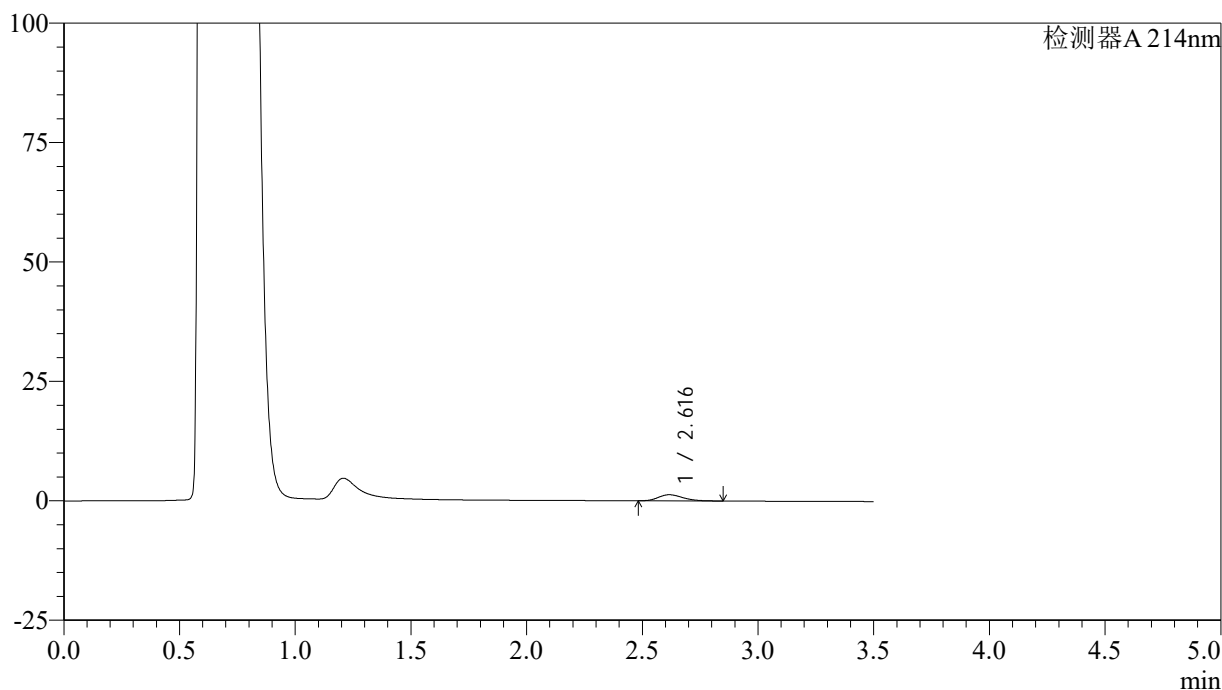
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-214-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:55:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:35:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	9406	100.000	1278	2933	1.250	--
总计		9406	100.000	1278			

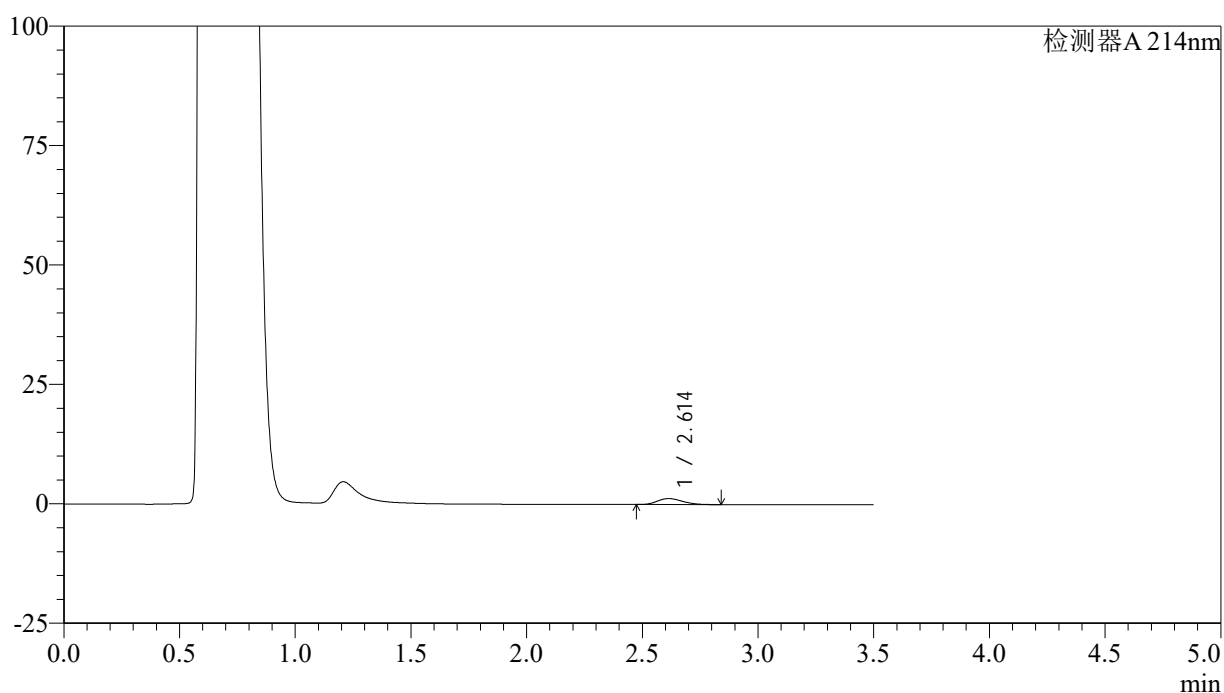
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-215-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:59:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:35:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	9530	100.000	1258	2726	1.230	--
总计		9530	100.000	1258			

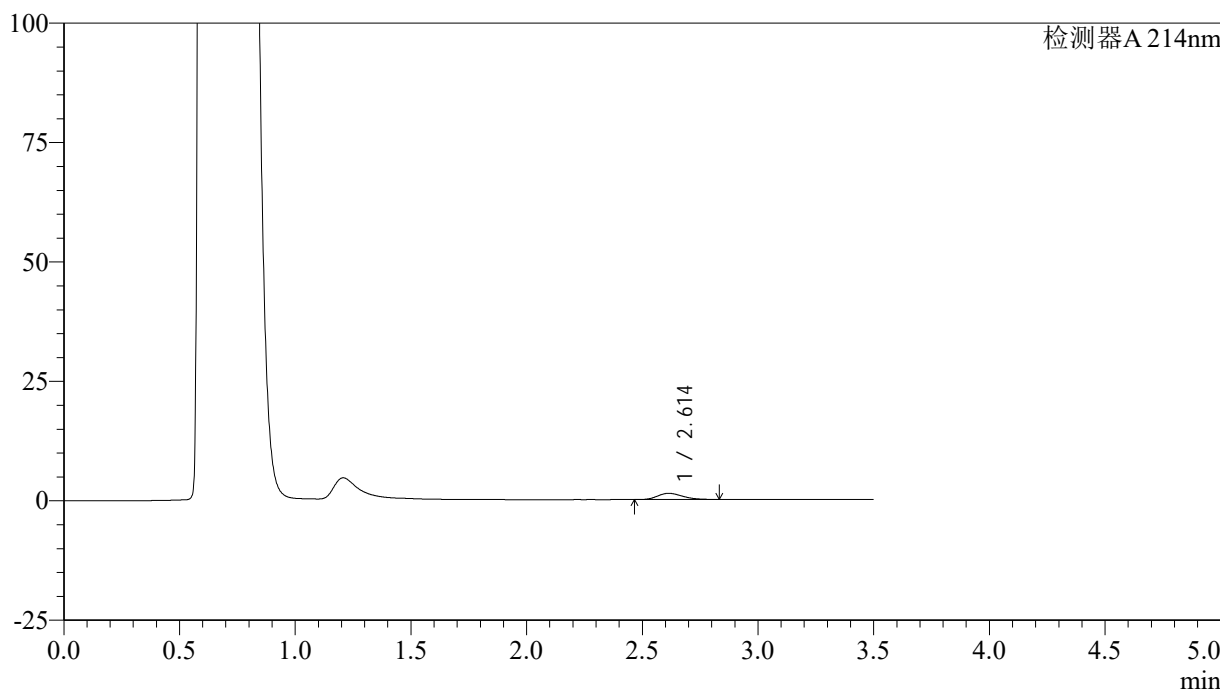
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-216-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:03:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	9686	100.000	1300	2816	1.232	--
总计		9686	100.000	1300			

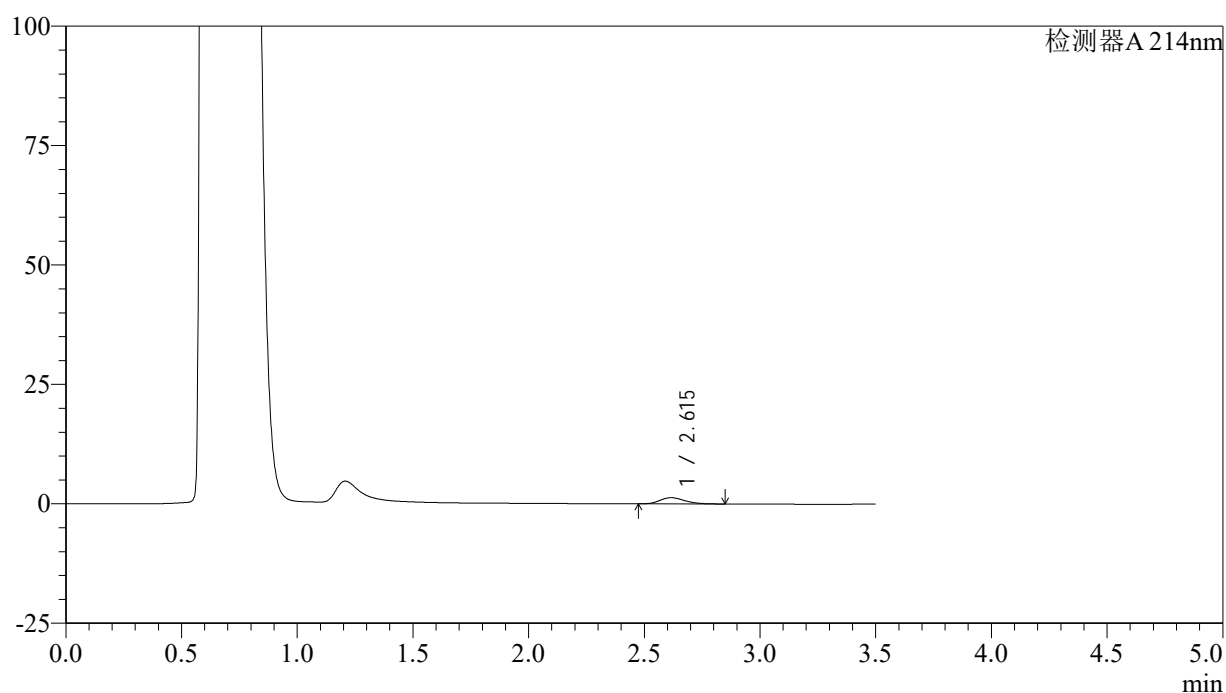
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-217-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:07:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	9641	100.000	1295	2870	1.260	--
总计		9641	100.000	1295			

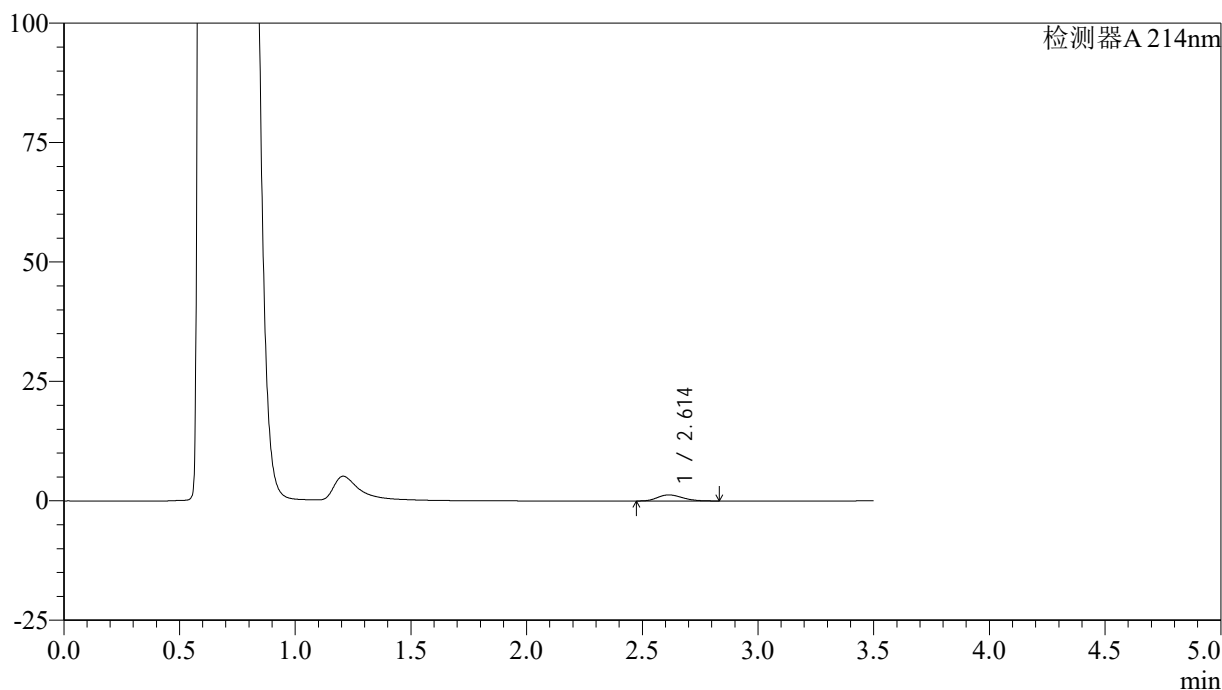
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-218-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:11:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:36:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	9493	100.000	1272	2807	1.218	--
总计		9493	100.000	1272			

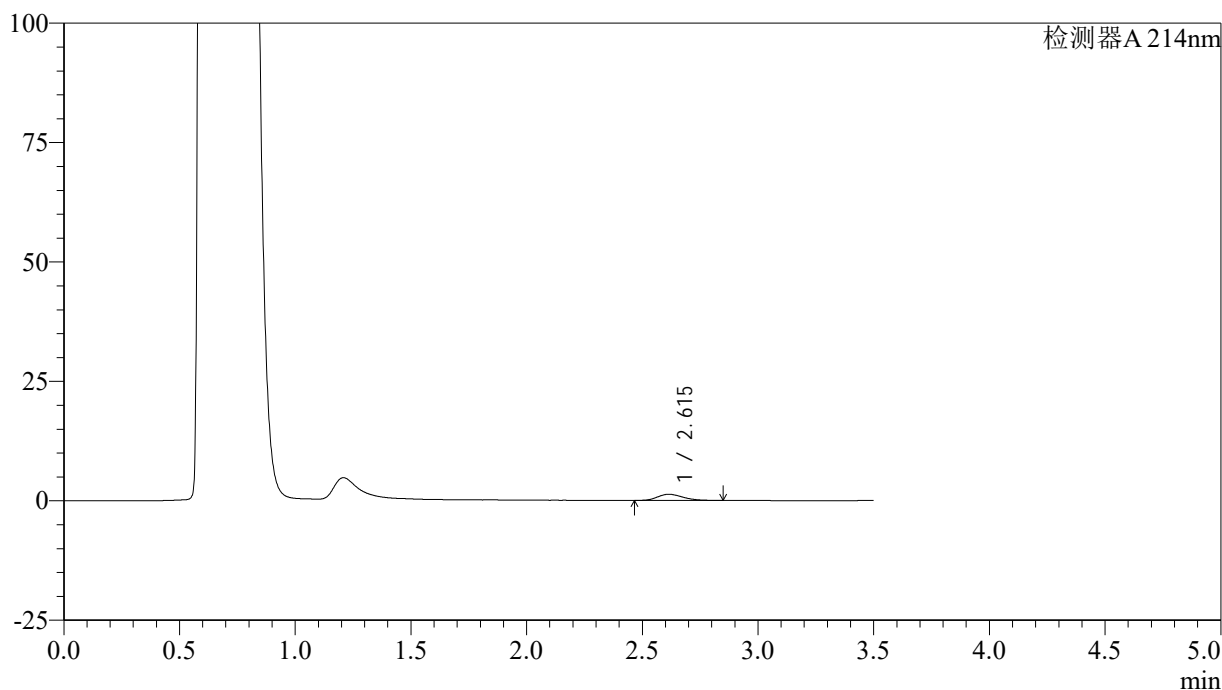
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-219-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:15:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:36:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	9716	100.000	1282	2752	1.239	--
总计		9716	100.000	1282			

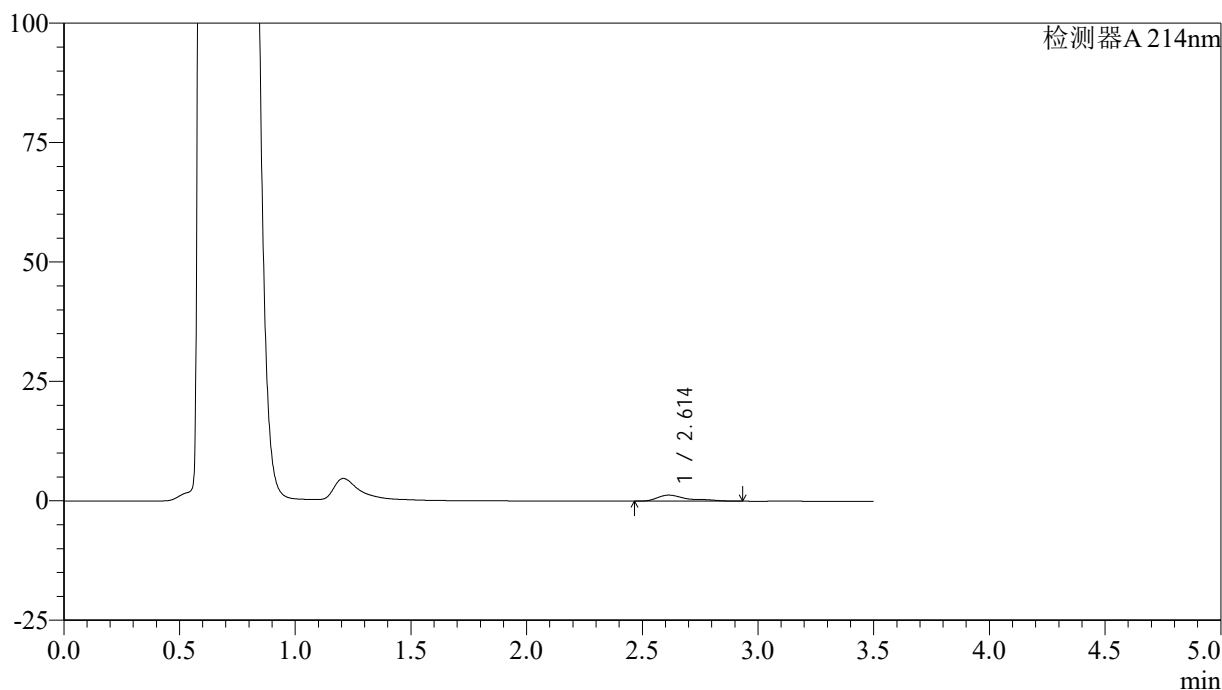
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-220-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:19:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:36:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	11552	100.000	1265	2619	1.692	--
总计		11552	100.000	1265			

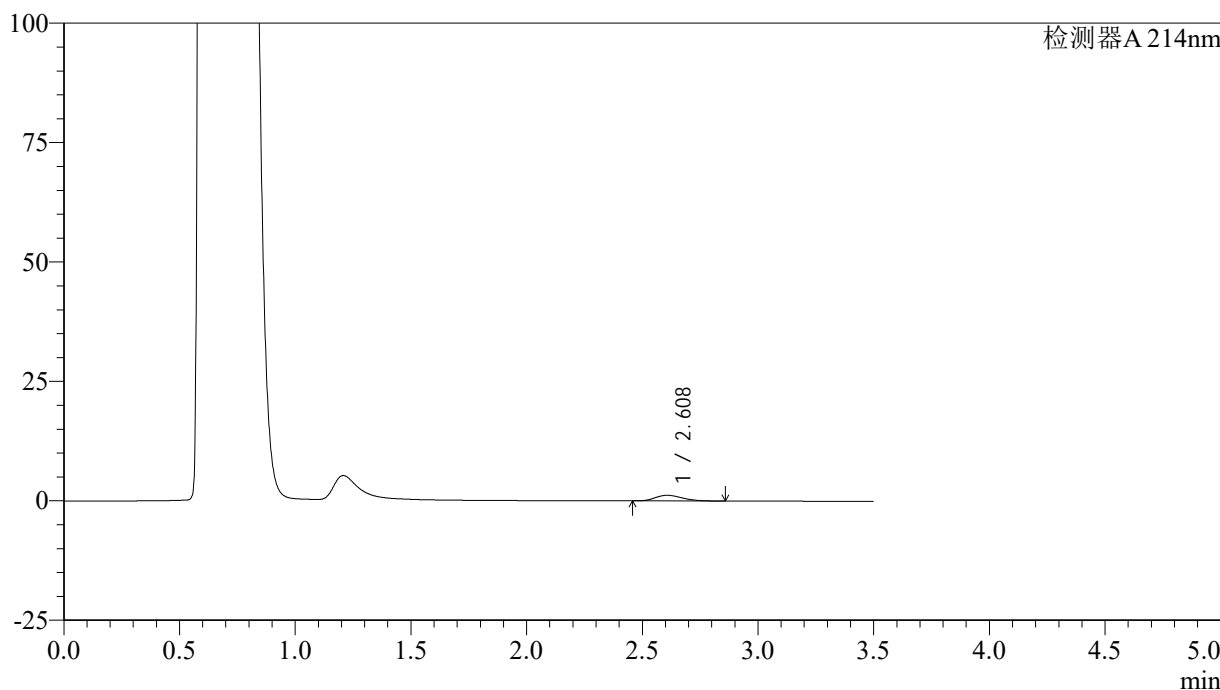
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-221-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:23:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:36:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	9559	100.000	1182	2416	1.259	--
总计		9559	100.000	1182			

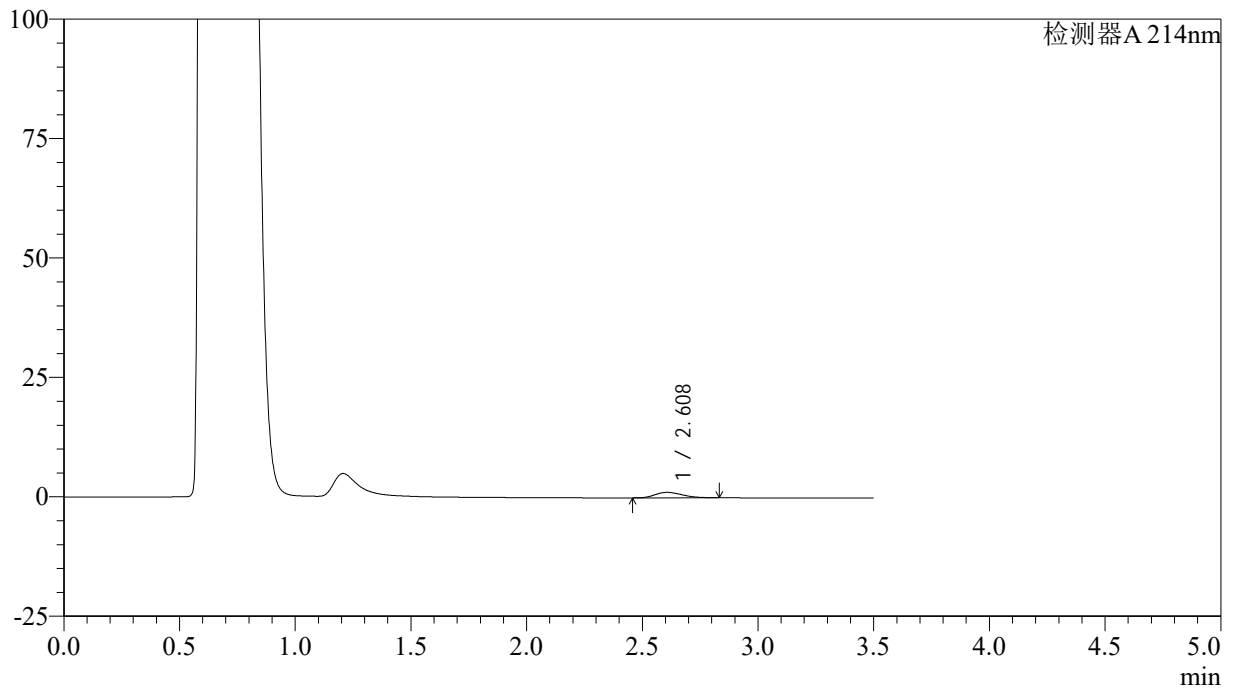
图105 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-222-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:27:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	9383	100.000	1148	2331	1.245	--
总计		9383	100.000	1148			

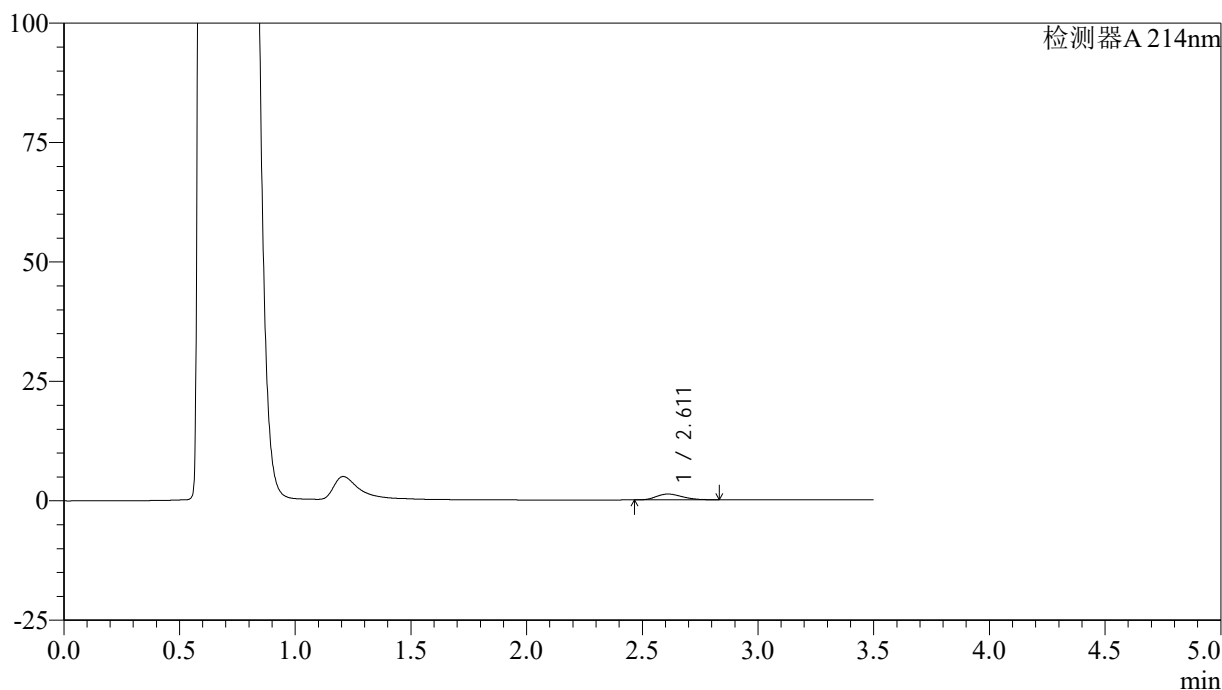
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-223-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:31:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	9584	100.000	1220	2536	1.243	--
总计		9584	100.000	1220			

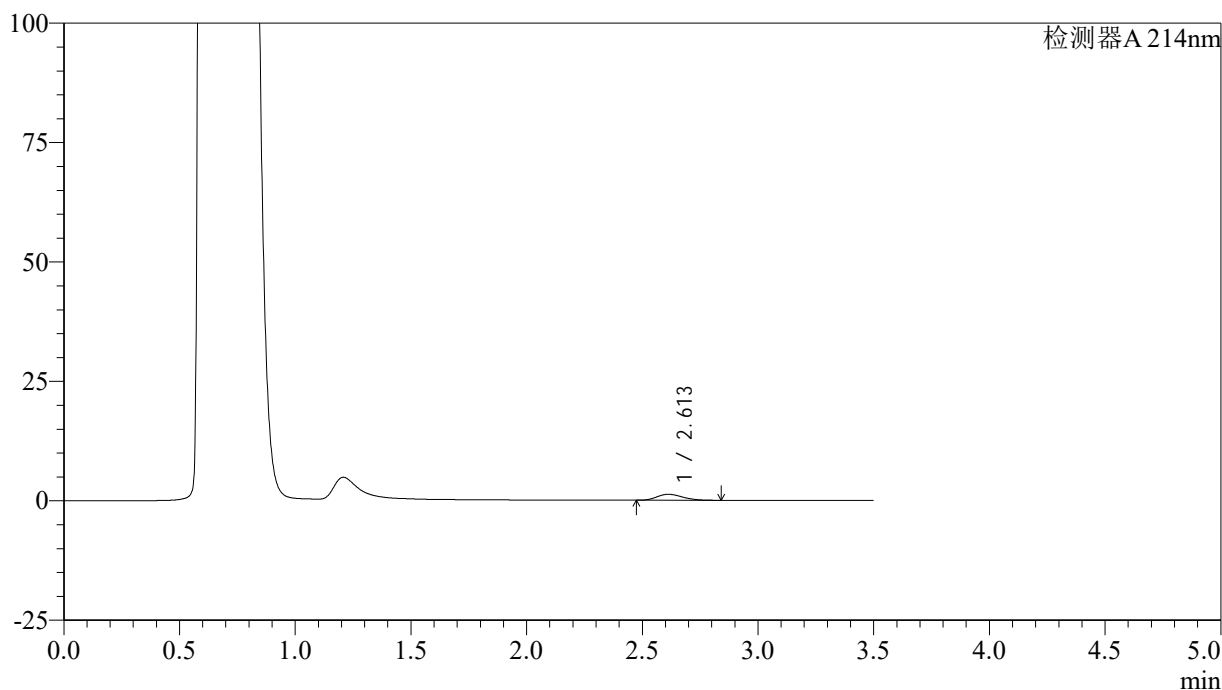
图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-224-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:35:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:36:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	9608	100.000	1248	2634	1.239	--
总计		9608	100.000	1248			

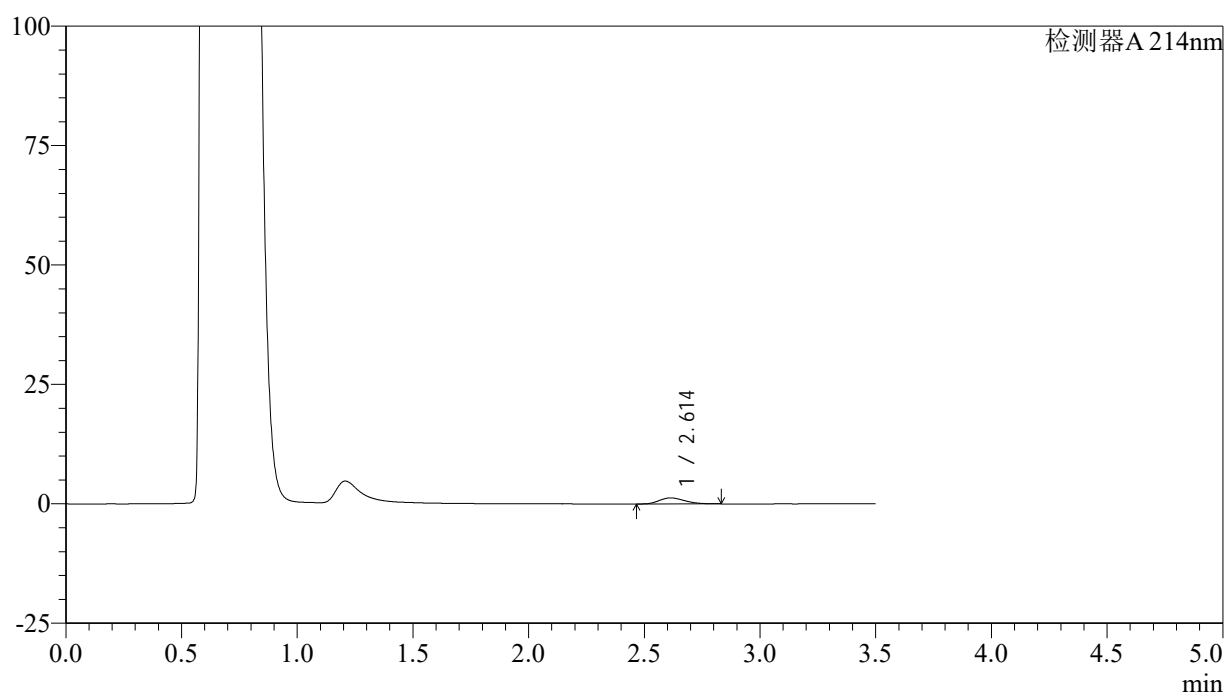
图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-225-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:39:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

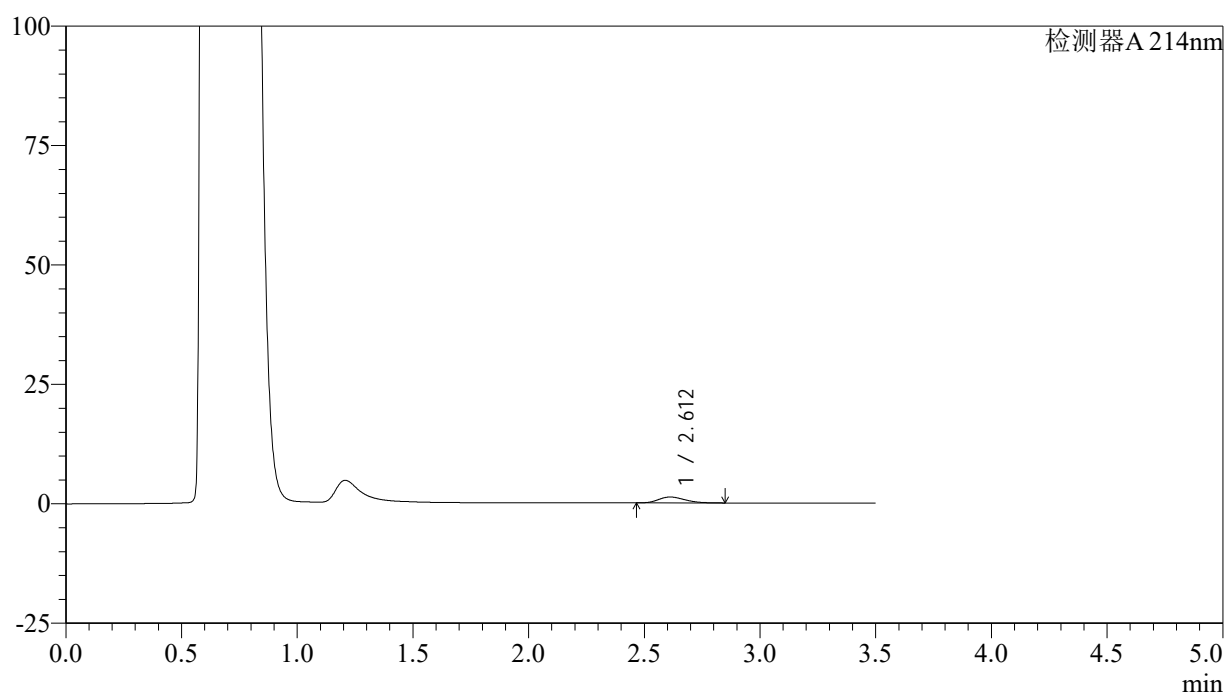
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	9622	100.000	1263	2685	1.234	--
总计		9622	100.000	1263			

## &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 - 0-72/25-226-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:43:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	9688	100.000	1225	2527	1.261	--
总计		9688	100.000	1225			

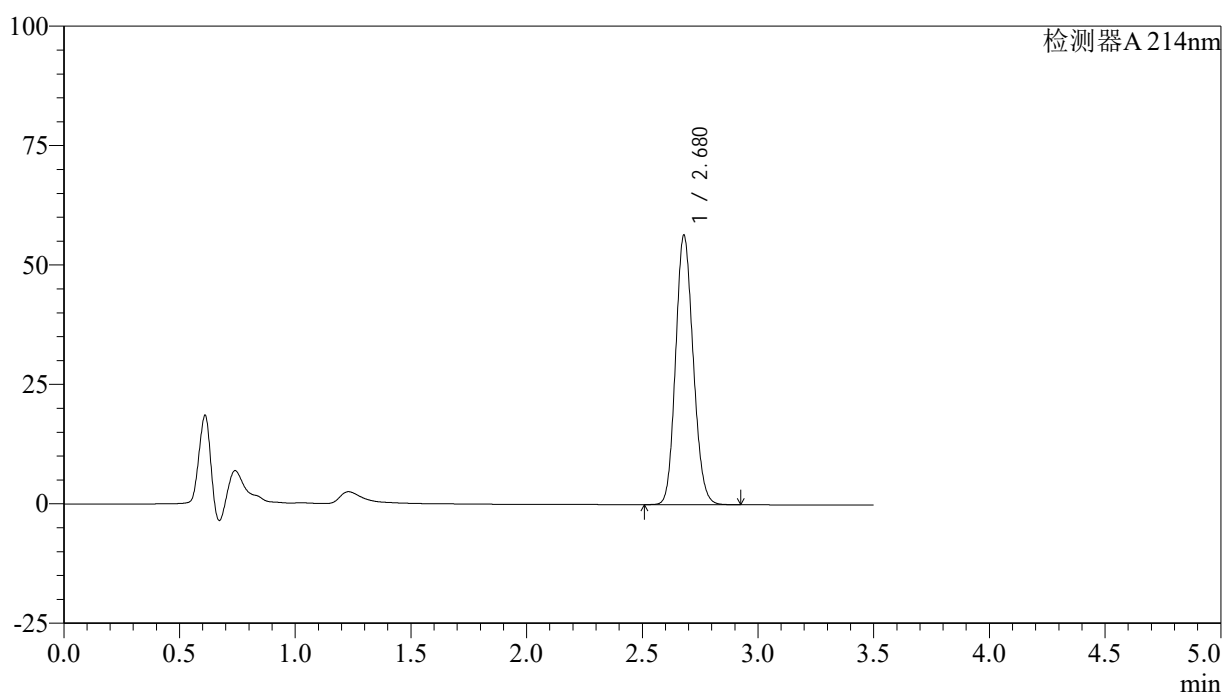
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-227-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:46:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	298669	100.000	56406	5904	1.132	--
总计		298669	100.000	56406			

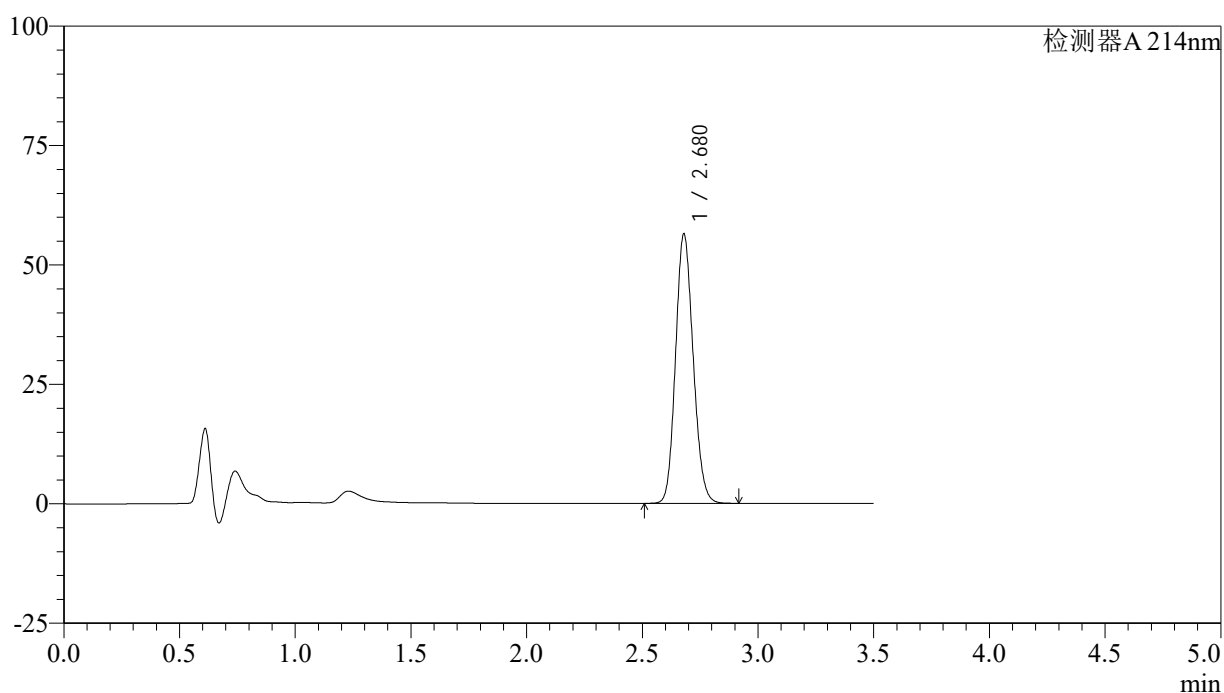
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-72/25-228-2 - zzp-24081401p-pH4.5jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:50:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	298682	100.000	56399	5905	1.133	--
总计		298682	100.000	56399			

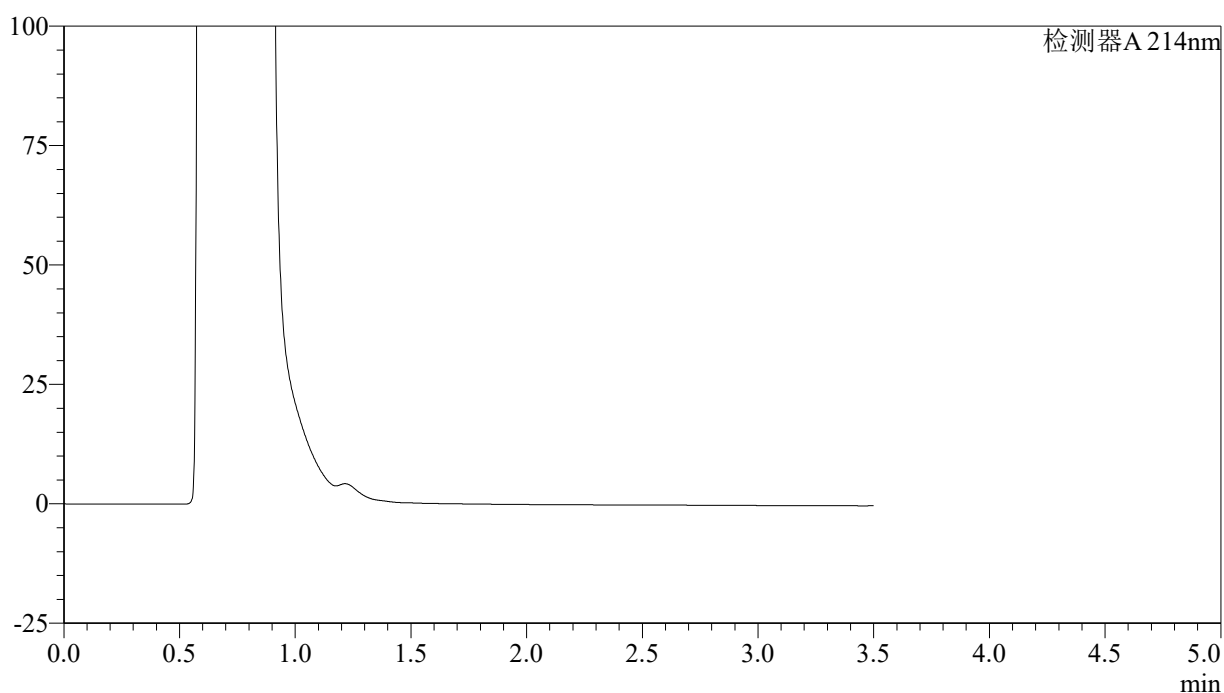
图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-229-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:54:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

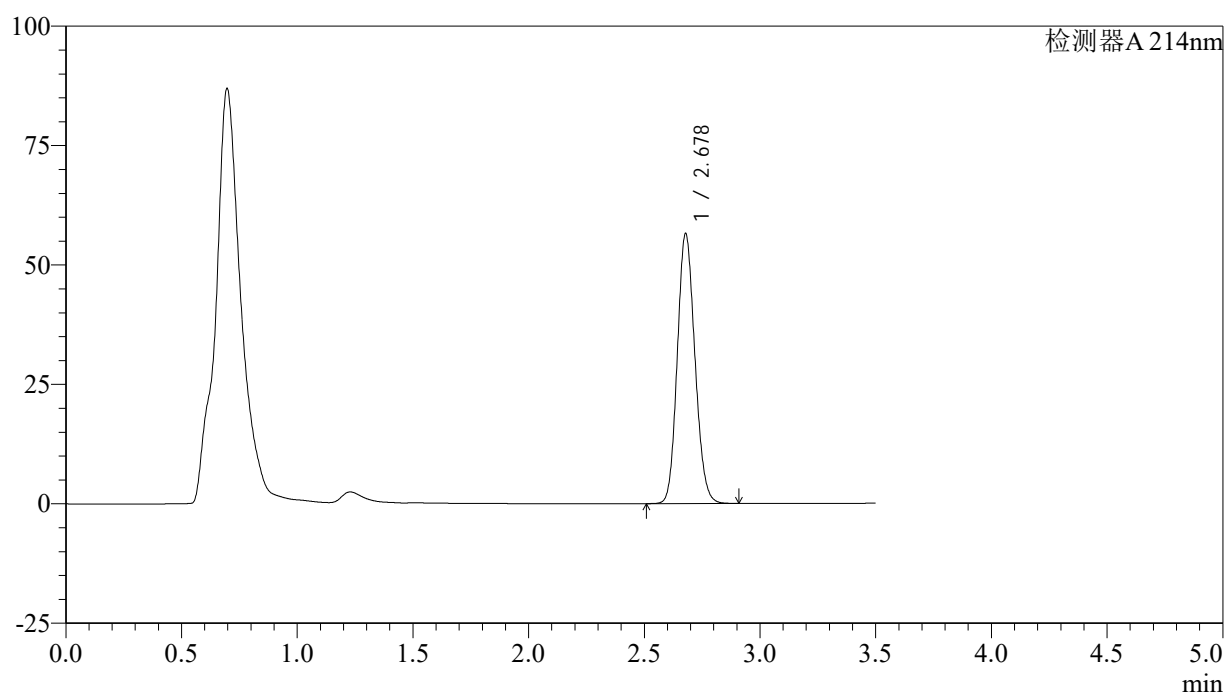
图113 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-230-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:58:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	299393	100.000	56469	5898	1.133	--
总计		299393	100.000	56469			

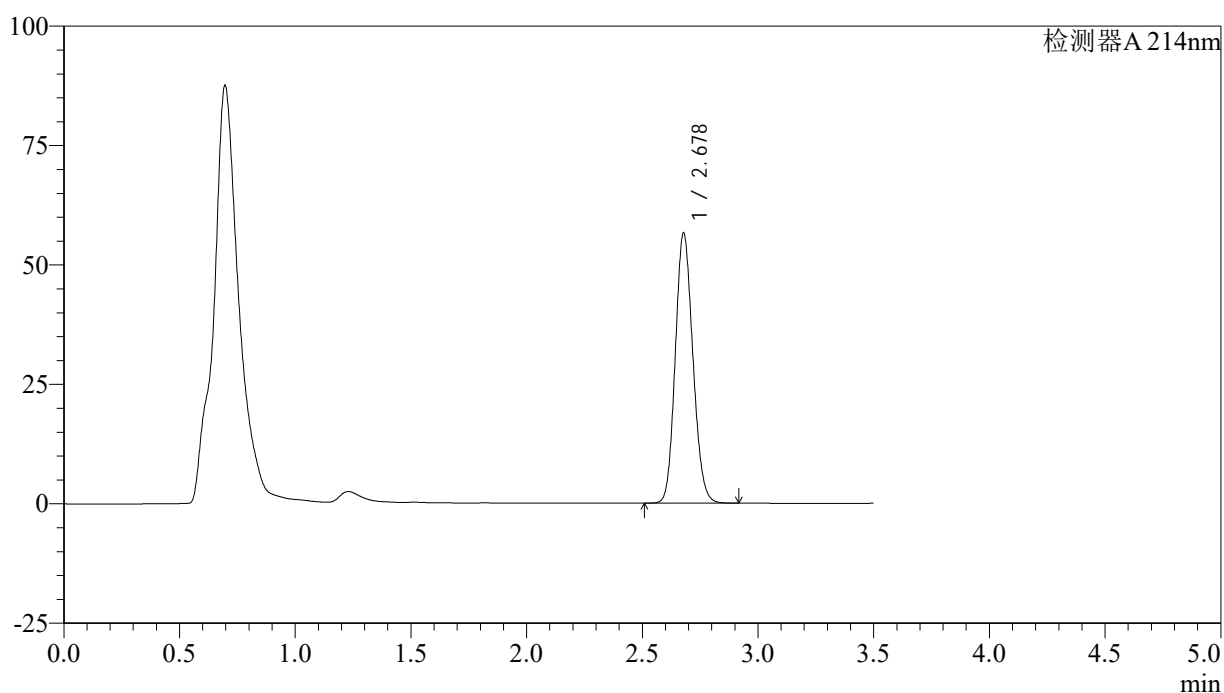
图114 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-72/25-231-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:02:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	299426	100.000	56480	5901	1.133	--
总计		299426	100.000	56480			

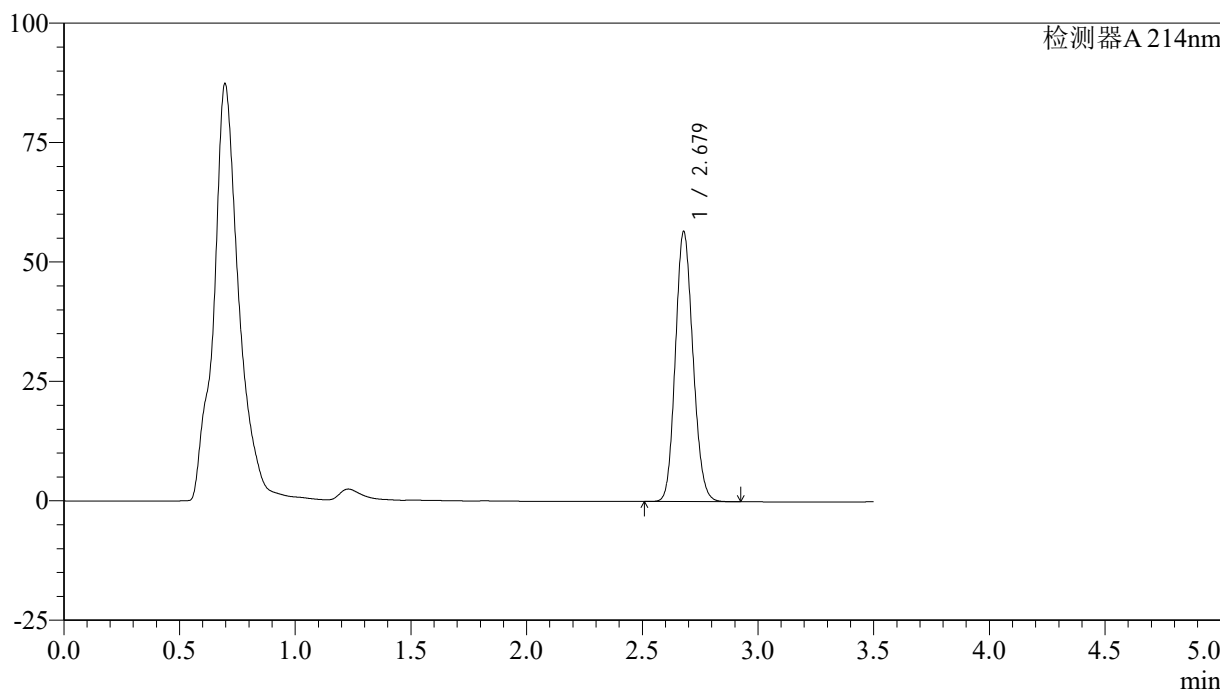
图115 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-232-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:06:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:36:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	299223	100.000	56505	5905	1.132	--
总计		299223	100.000	56505			

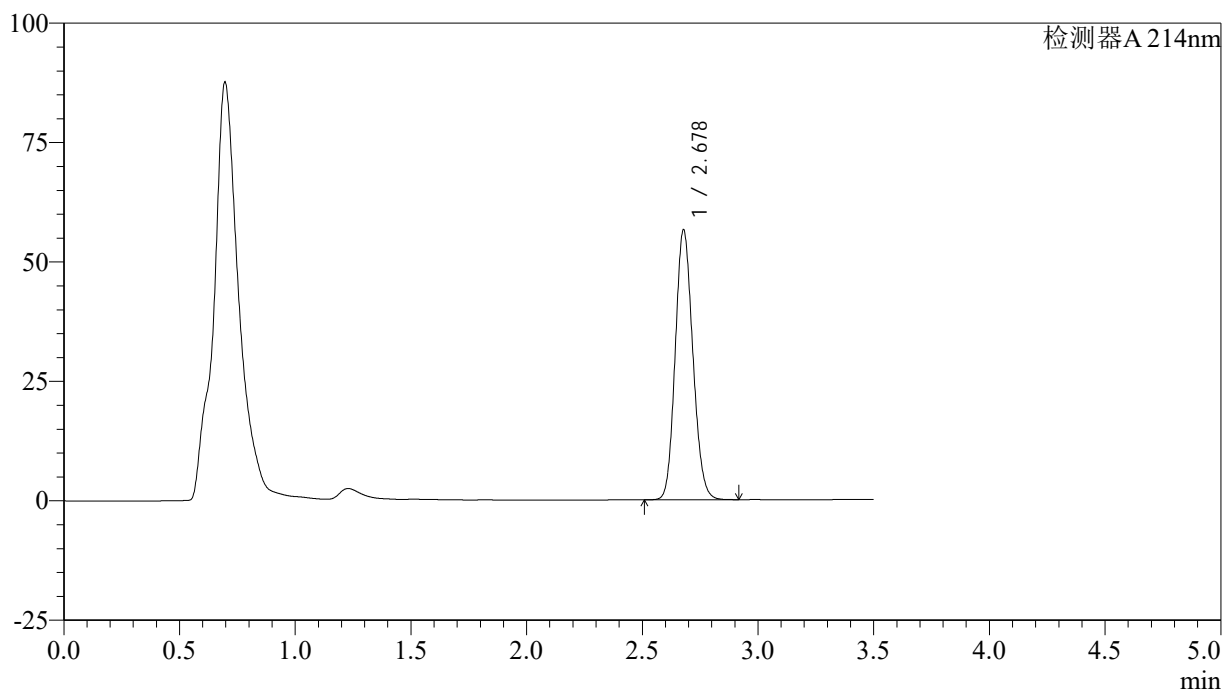
图116 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-233-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:10:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	299433	100.000	56428	5893	1.133	--
总计		299433	100.000	56428			

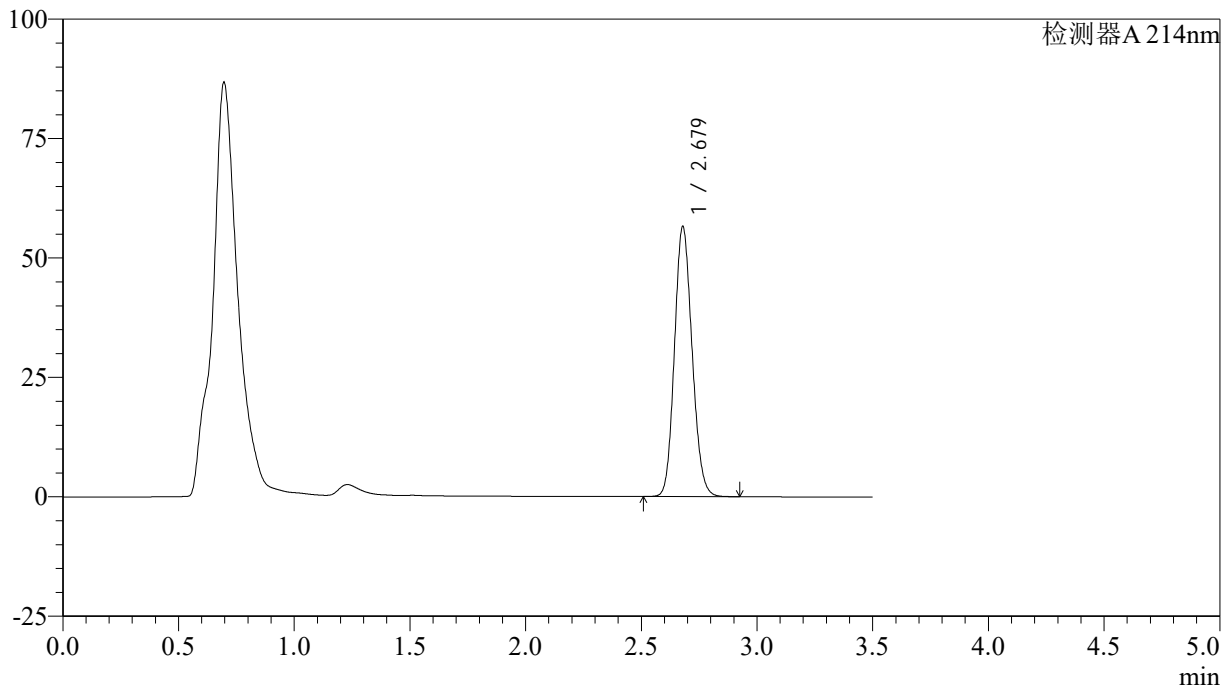
图117 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-234-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:14:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:36:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	299471	100.000	56518	5896	1.133	--
总计		299471	100.000	56518			

图118 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

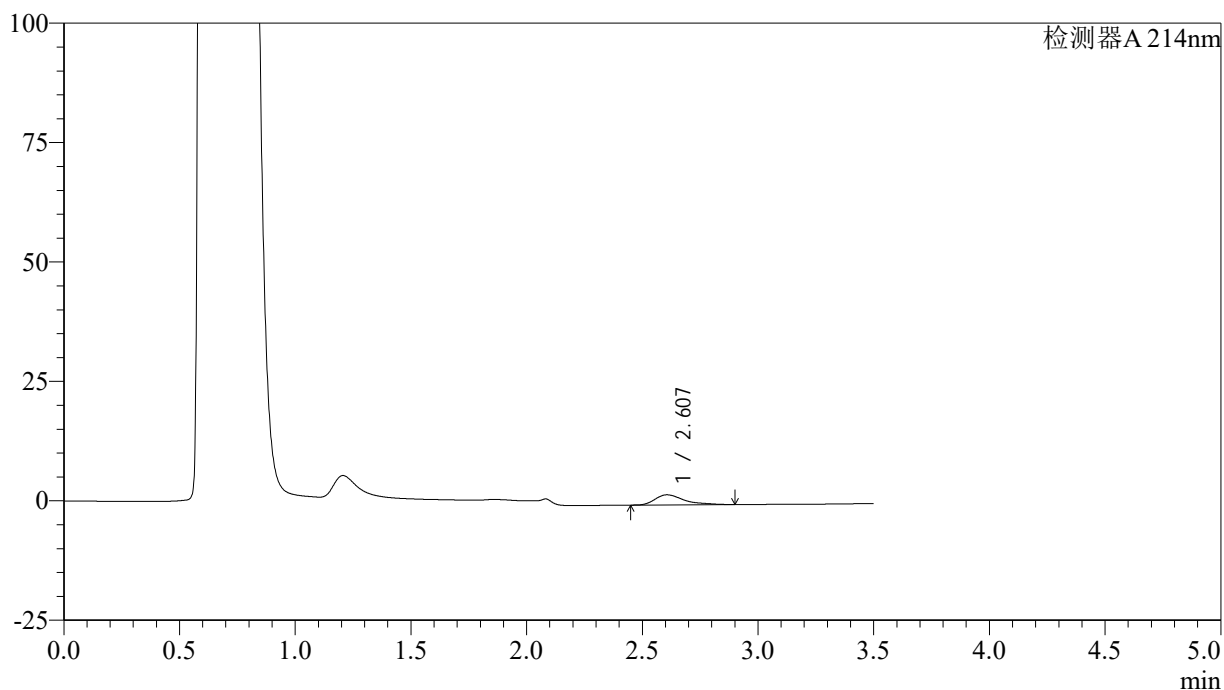
自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-72/25-235-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:18:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	18437	100.000	2115	2340	1.496	--
总计		18437	100.000	2115			

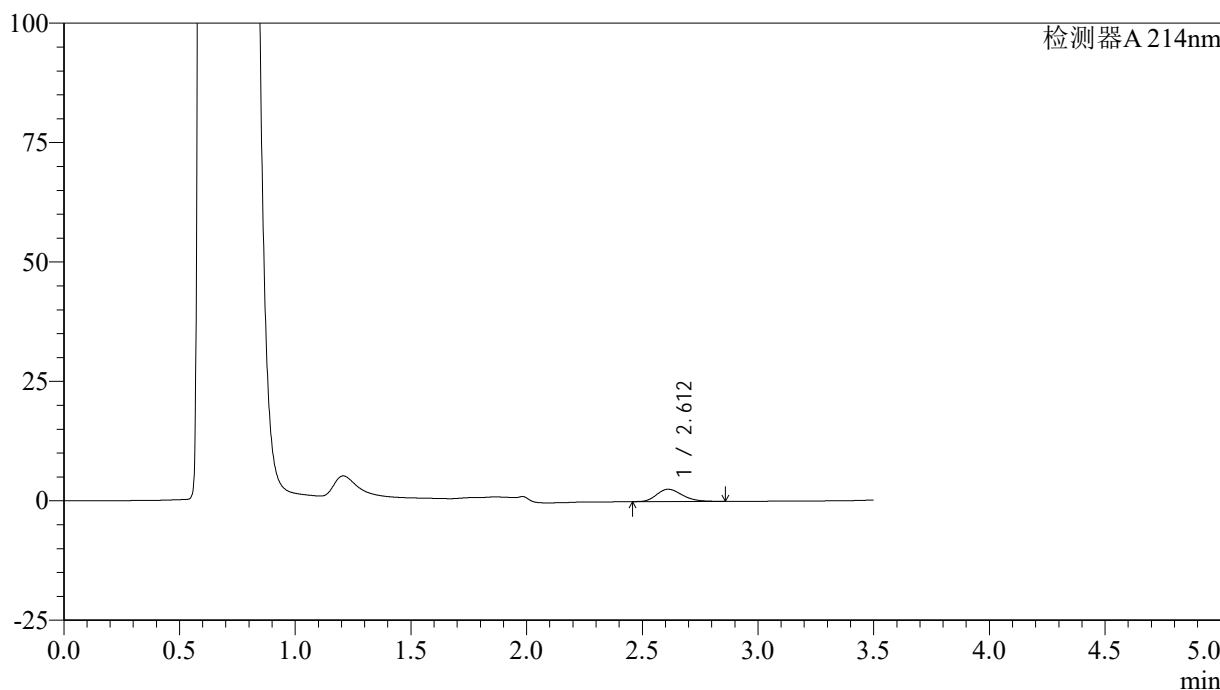
图119 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-236-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:22:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	19767	100.000	2578	2714	1.241	--
总计		19767	100.000	2578			

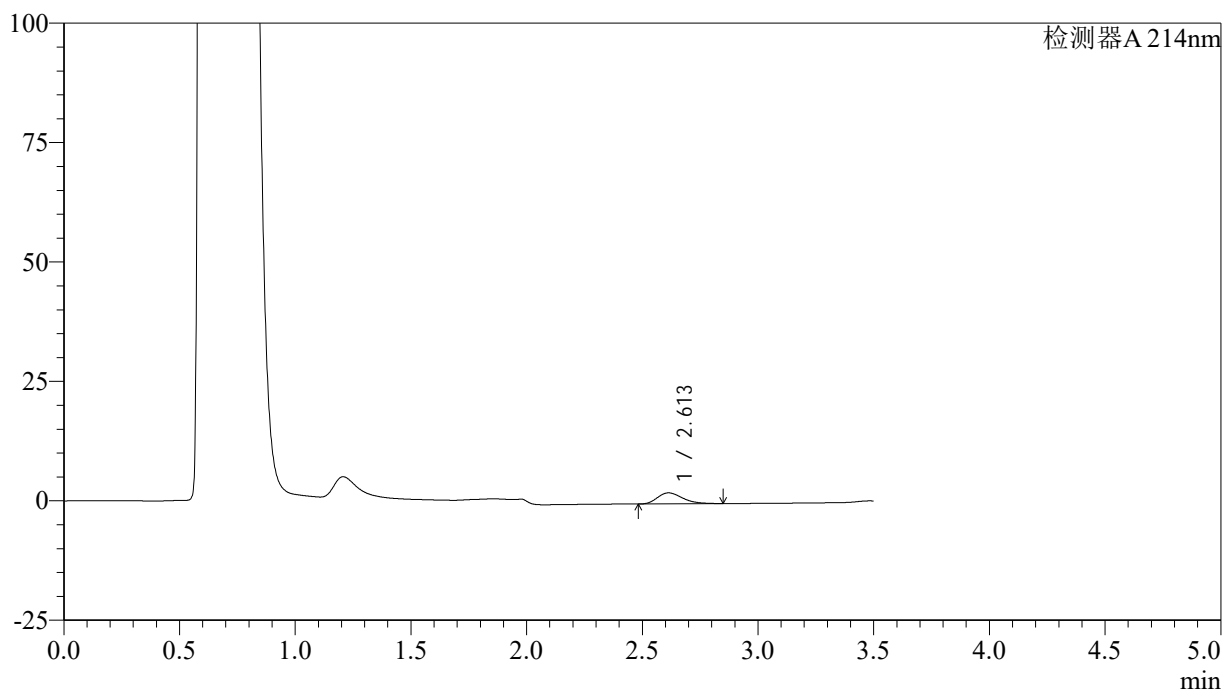
图120 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-237-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:26:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:36:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	17454	100.000	2311	2794	1.293	--
总计		17454	100.000	2311			

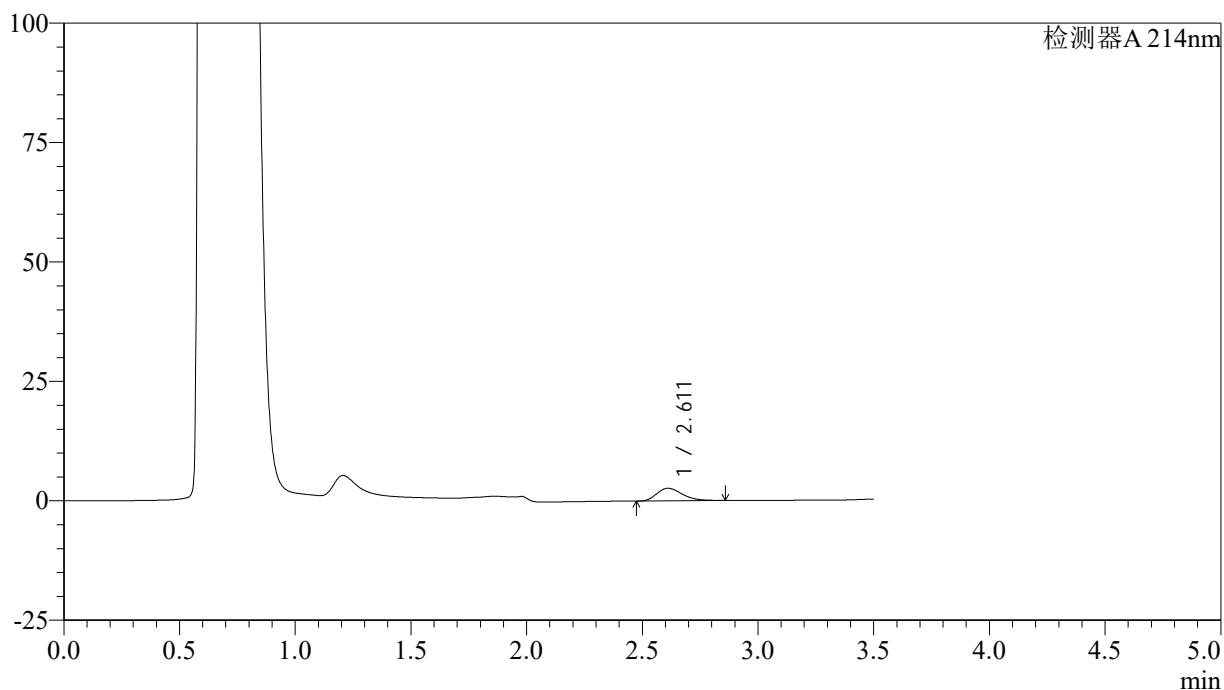
图121 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-238-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:30:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	20246	100.000	2646	2724	1.300	--
总计		20246	100.000	2646			

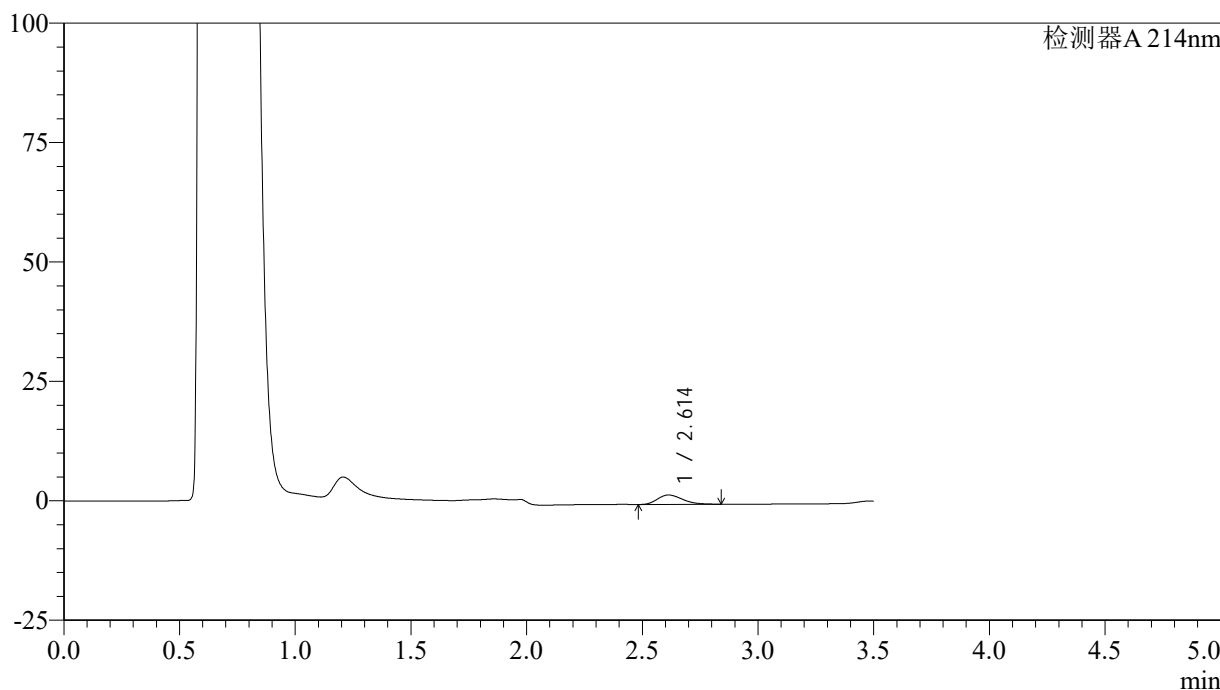
图122 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-239-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:34:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:37:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	14711	100.000	1966	2813	1.267	--
总计		14711	100.000	1966			

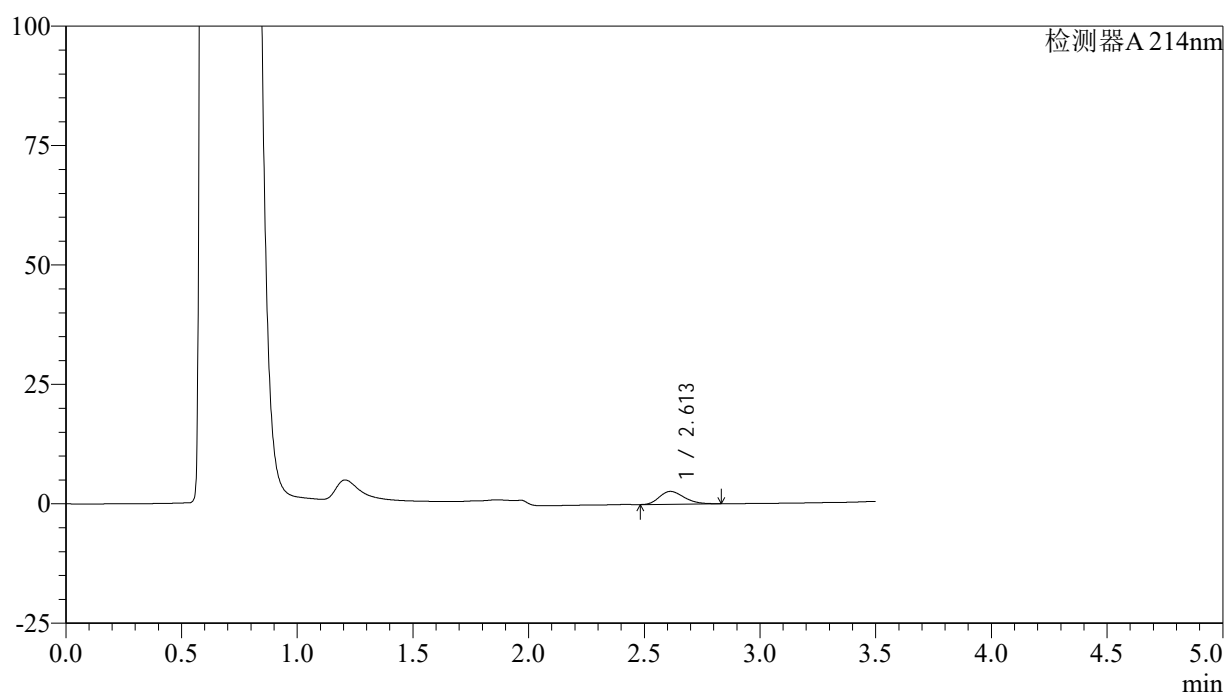
图123 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-240-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:37:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	20020	100.000	2694	2841	1.249	--
总计		20020	100.000	2694			

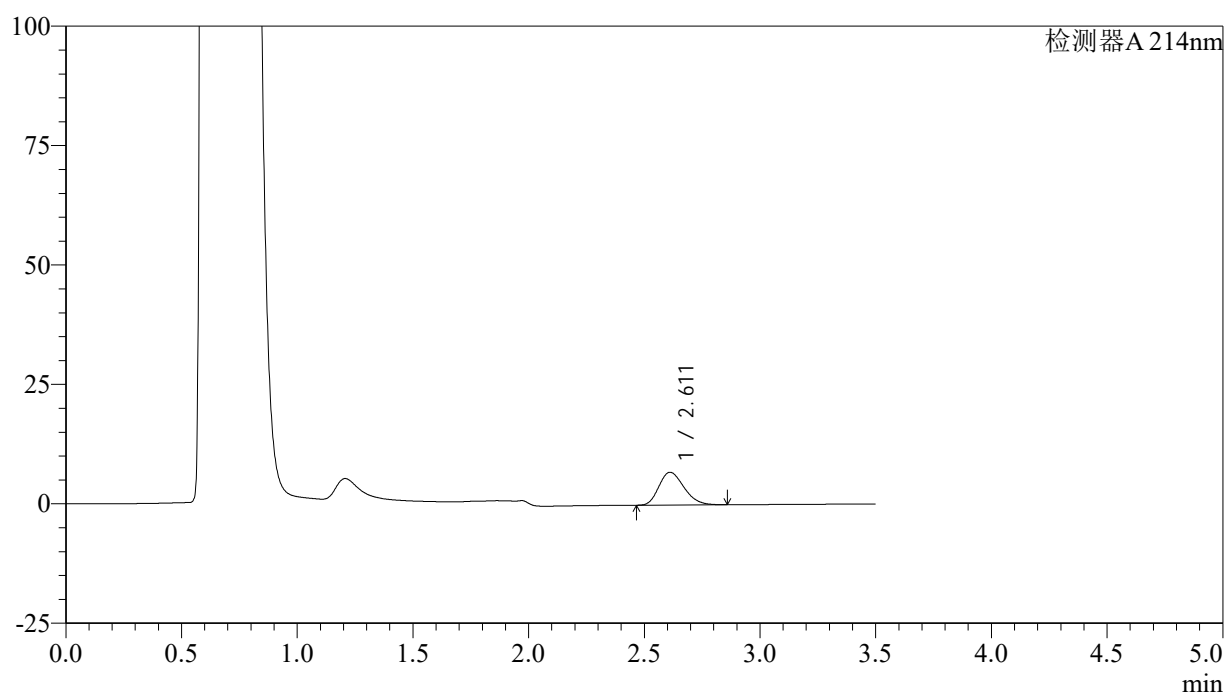
图124 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-241-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:41:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	51708	100.000	6860	2754	1.233	--
总计		51708	100.000	6860			

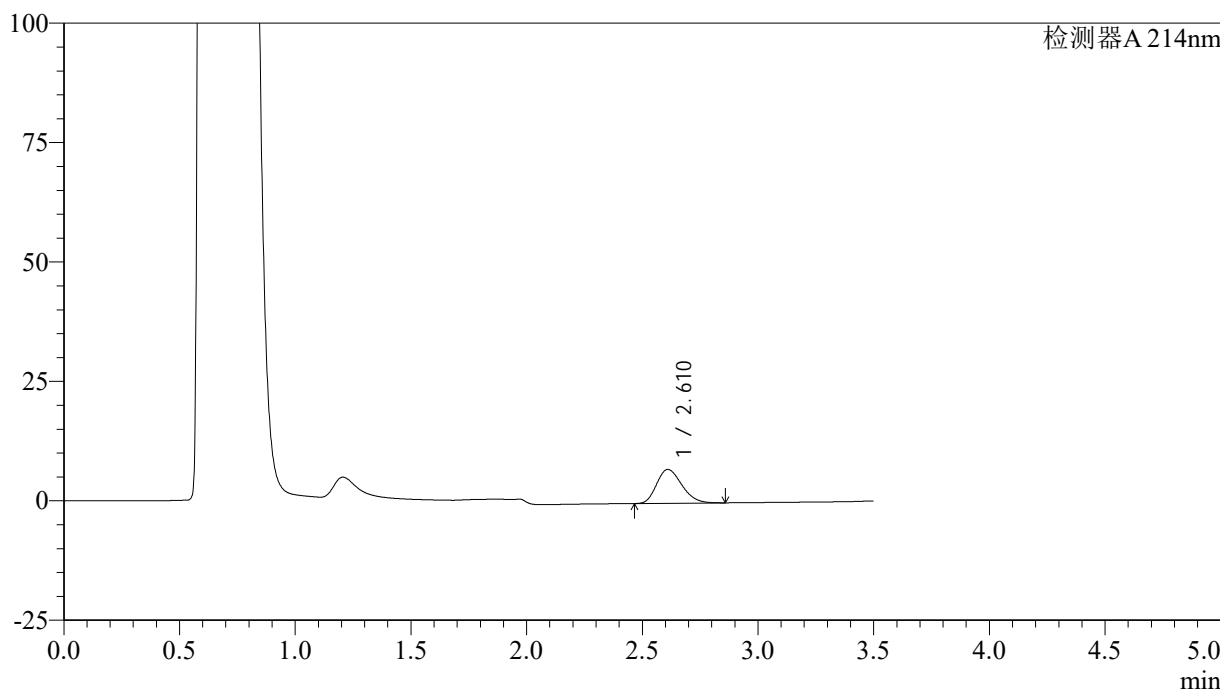
图125 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-242-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:45:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:37:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	53541	100.000	7070	2729	1.231	--
总计		53541	100.000	7070			

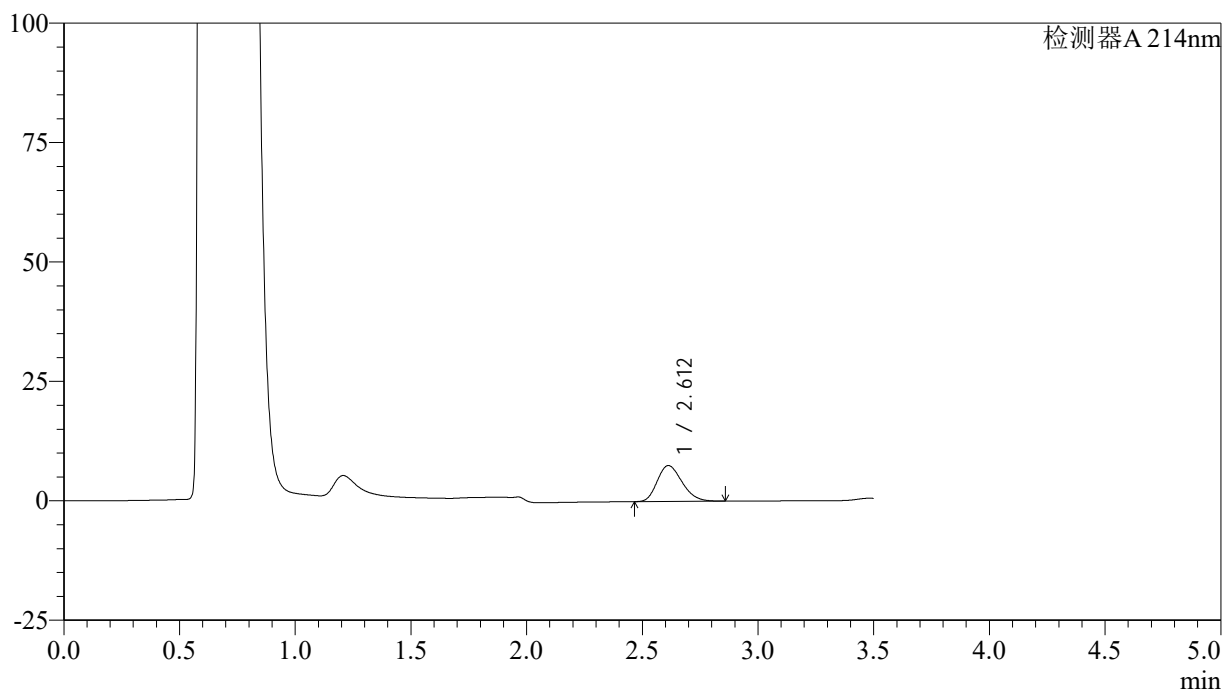
图126 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-243-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:49:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

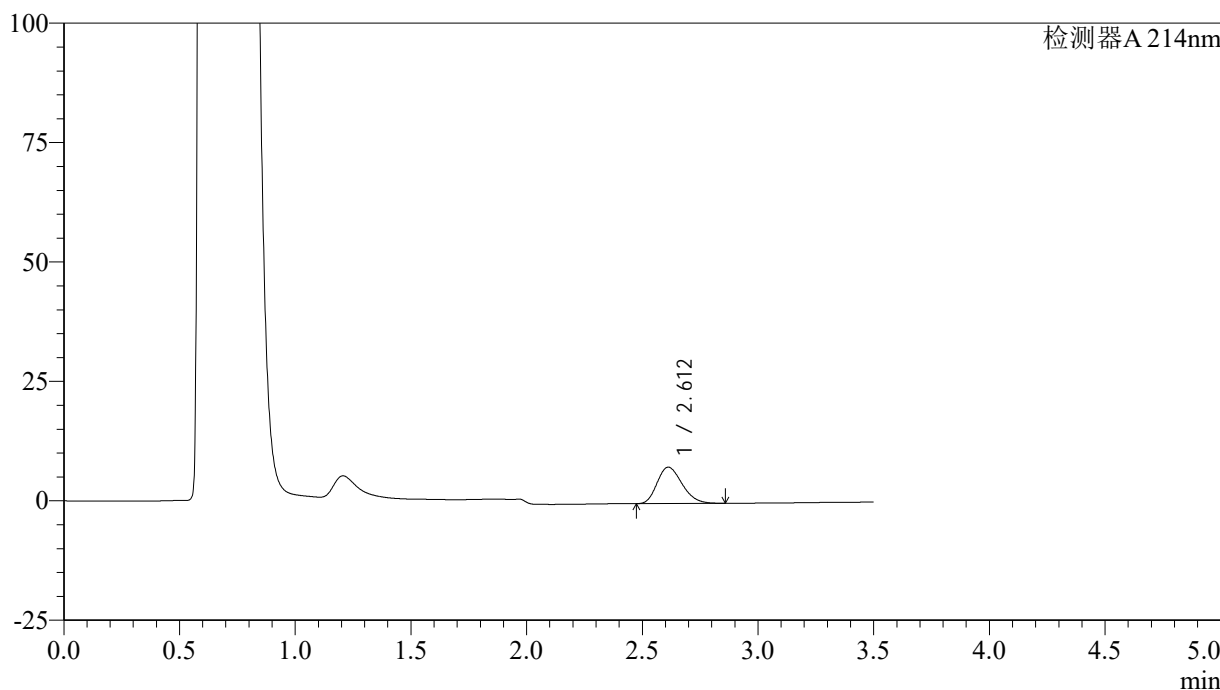
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	56063	100.000	7520	2814	1.228	--
总计		56063	100.000	7520			

<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 - 0-72/25-244-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:53:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:37:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	57144	100.000	7621	2773	1.231	--
总计		57144	100.000	7621			

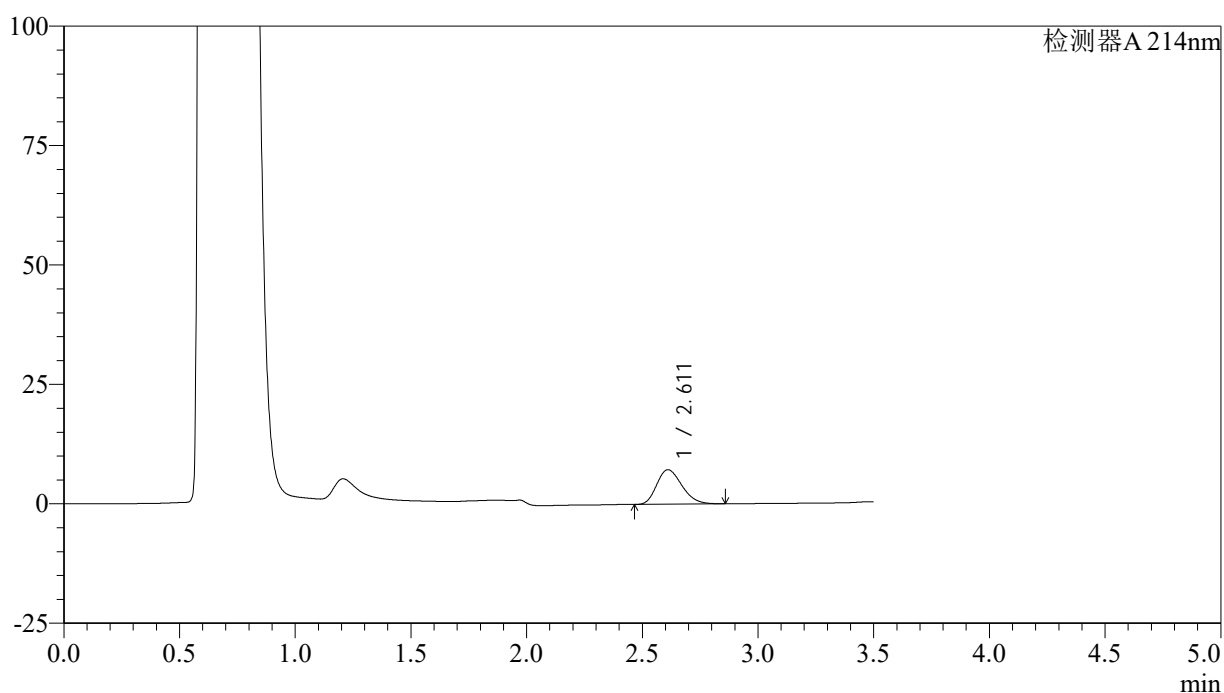
图128 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-245-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:57:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	54685	100.000	7224	2733	1.233	--
总计		54685	100.000	7224			

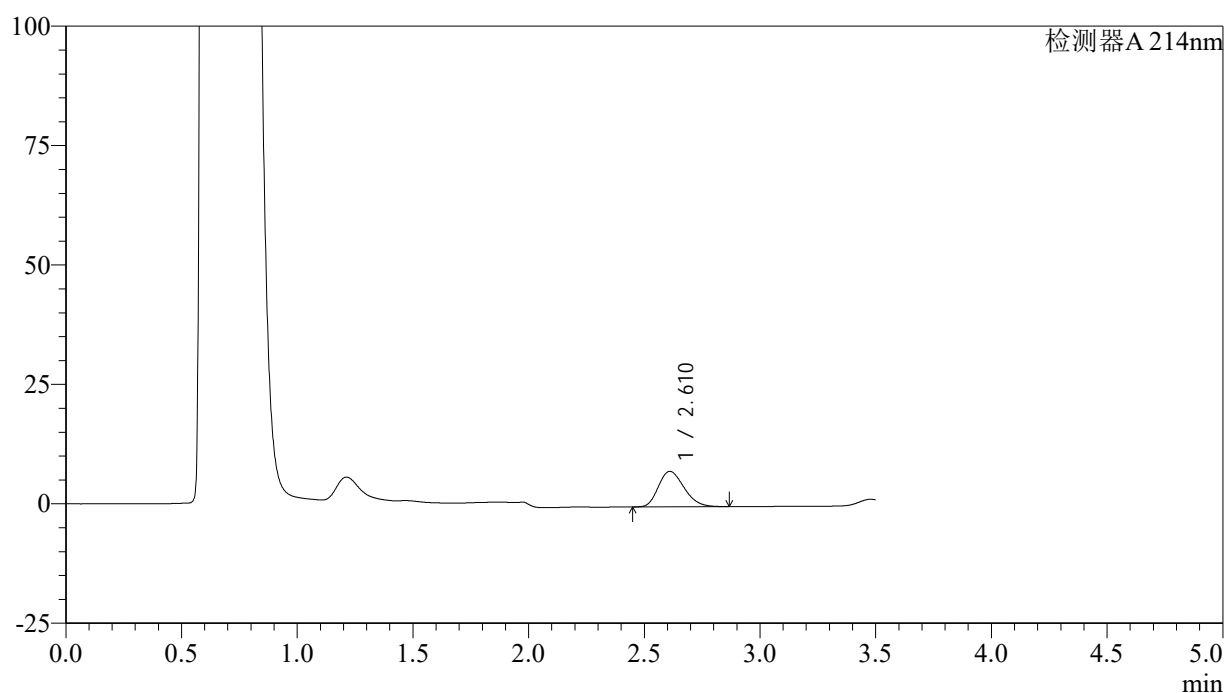
图129 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-246-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:01:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	57076	100.000	7408	2629	1.230	--
总计		57076	100.000	7408			

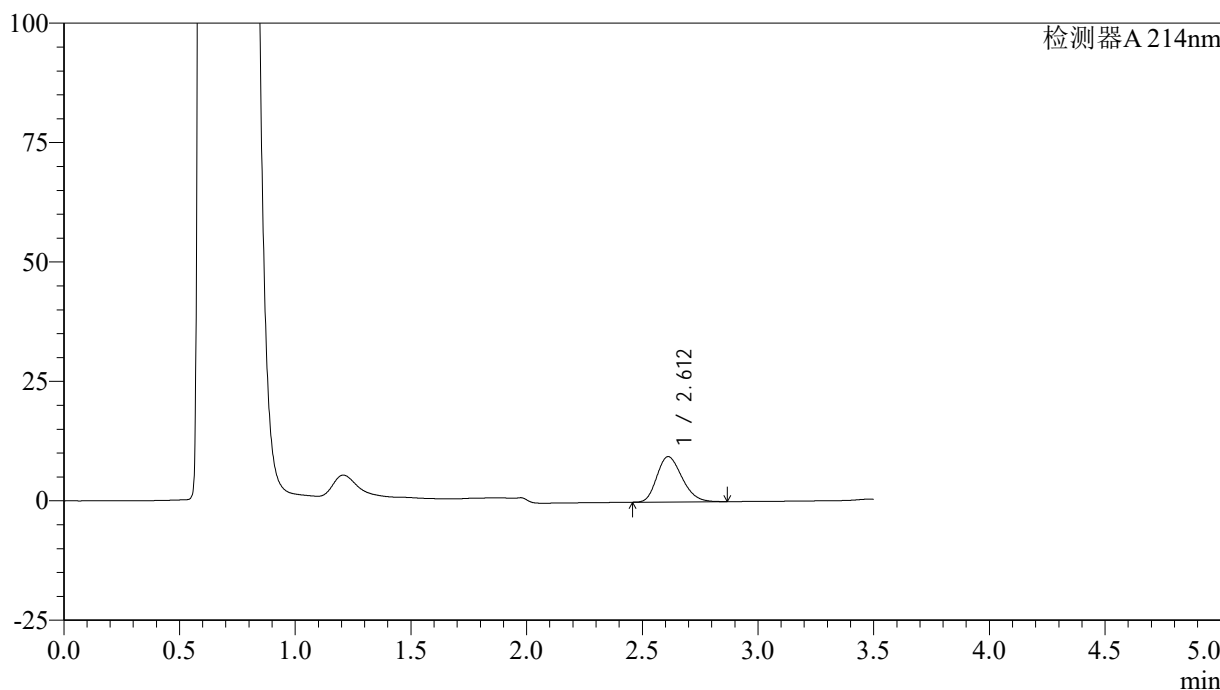
图130 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-247-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:05:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:37:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	71467	100.000	9482	2756	1.228	--
总计		71467	100.000	9482			

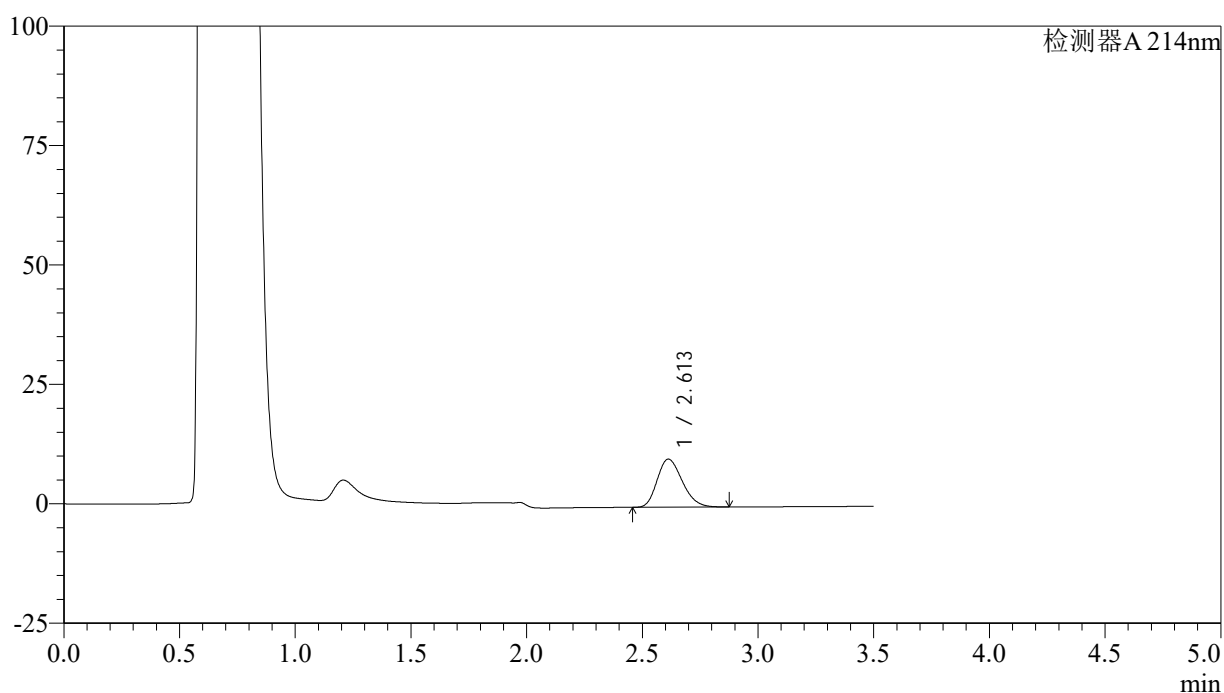
图131 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-248-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:09:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	75952	100.000	10069	2753	1.230	--
总计		75952	100.000	10069			

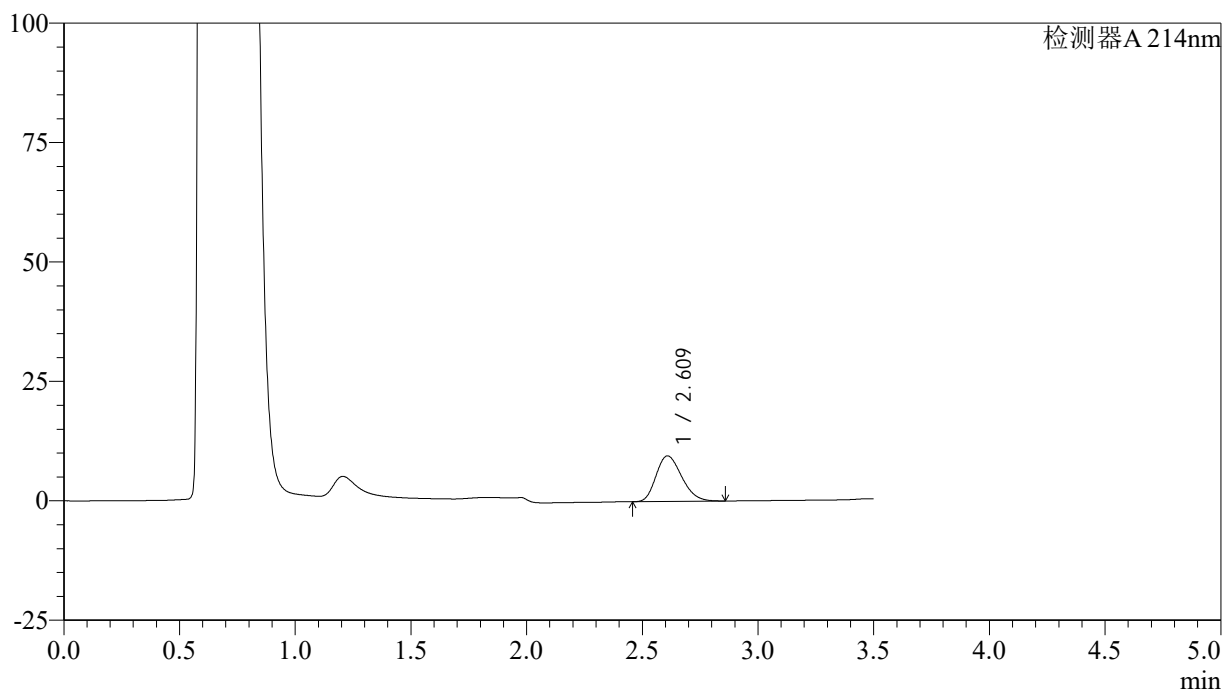
图132 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-249-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:13:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	73443	100.000	9522	2630	1.230	--
总计		73443	100.000	9522			

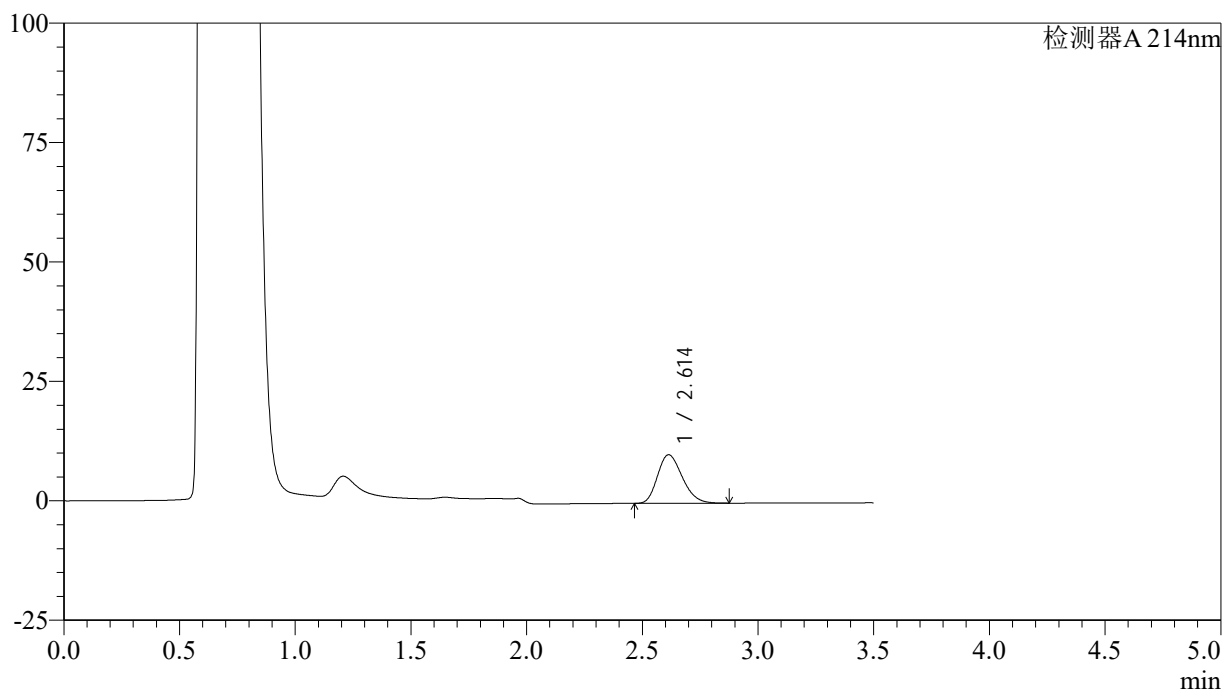
图133 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-250-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:17:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	75676	100.000	10166	2833	1.230	--
总计		75676	100.000	10166			

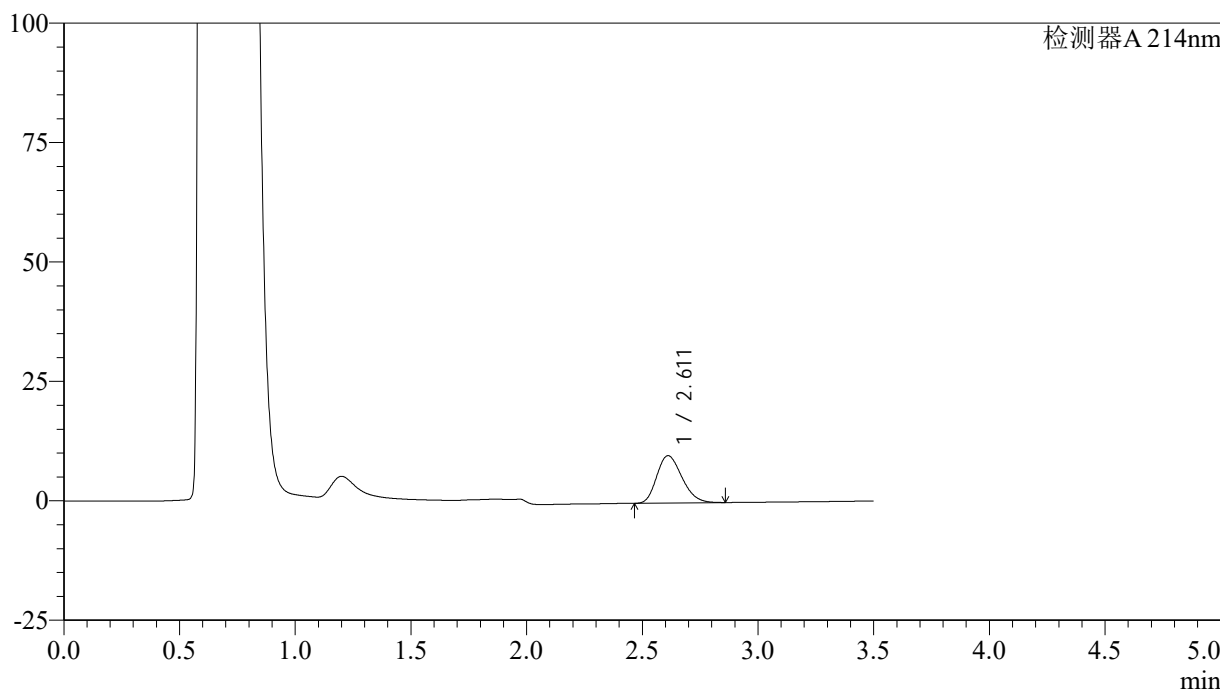
图134 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-251-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:20:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:37:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	75229	100.000	9916	2721	1.230	--
总计		75229	100.000	9916			

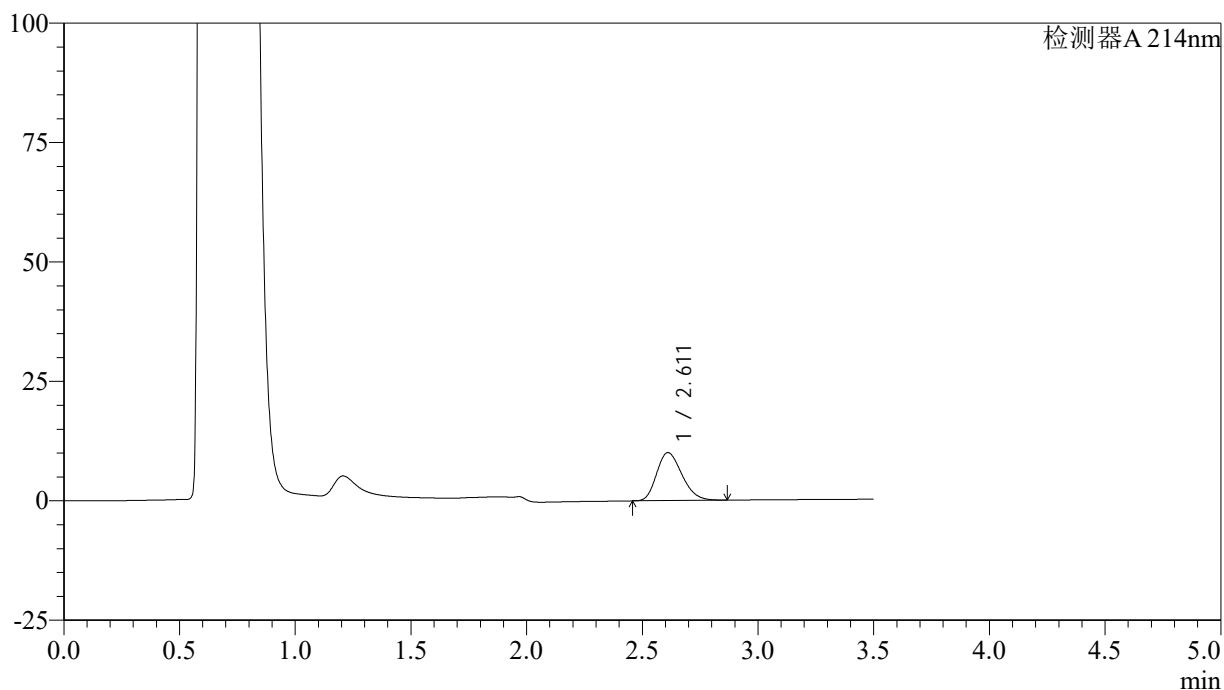
图135 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-252-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:24:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	76177	100.000	10032	2716	1.231	--
总计		76177	100.000	10032			

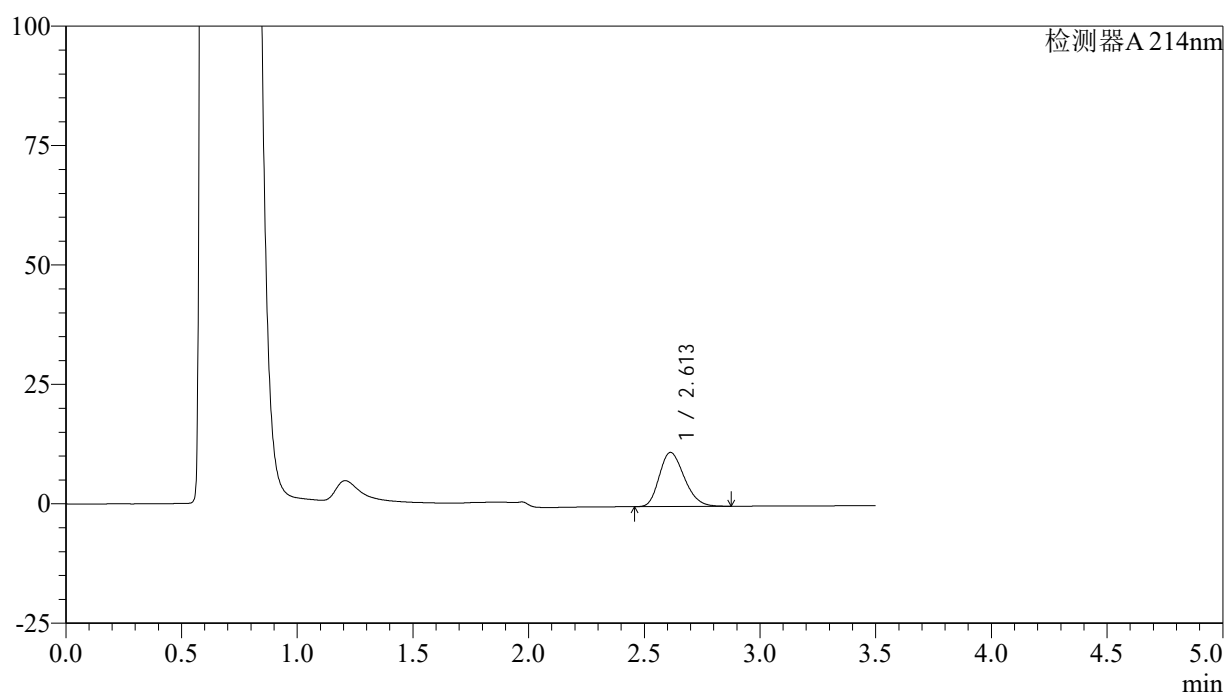
图136 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-253-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:28:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	84780	100.000	11327	2796	1.229	--
总计		84780	100.000	11327			

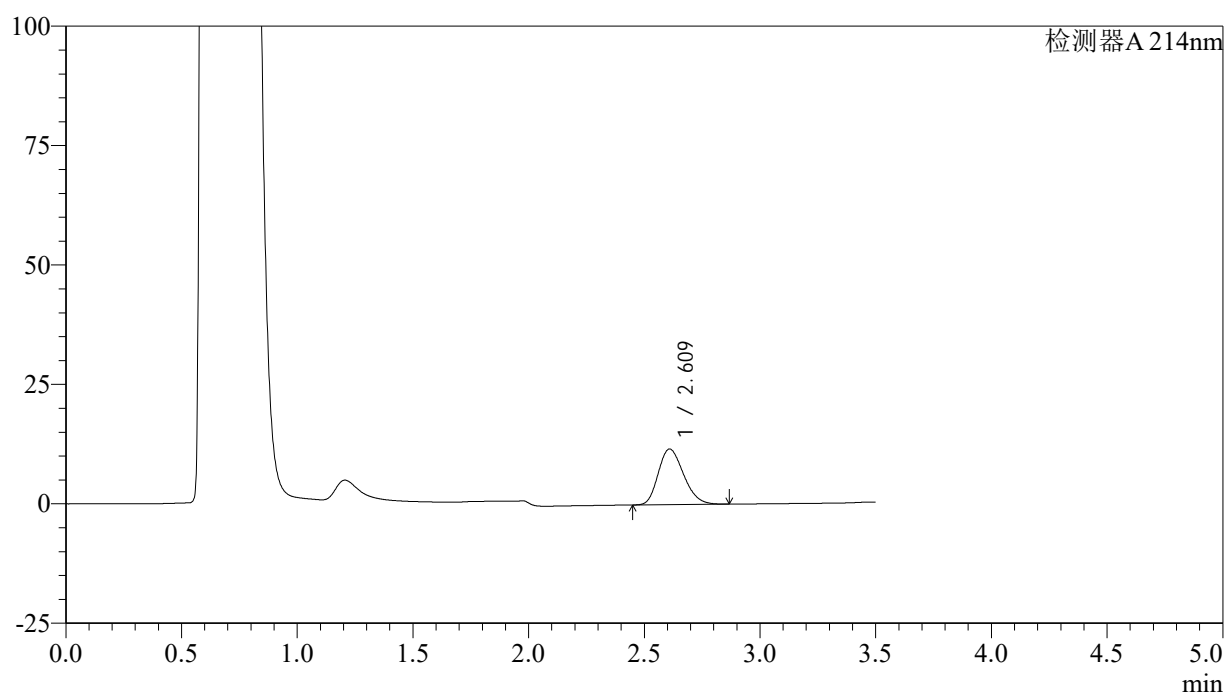
图137 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-254-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:32:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	88731	100.000	11616	2691	1.230	--
总计		88731	100.000	11616			

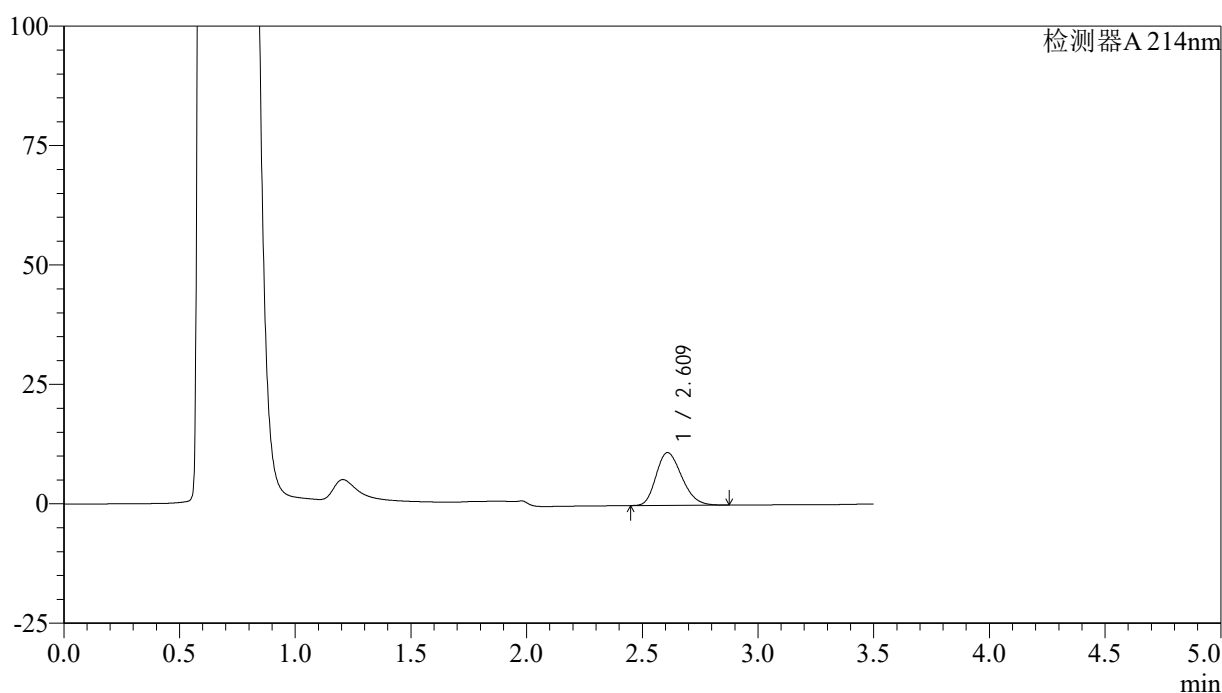
图138 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-255-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:36:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	85123	100.000	11021	2630	1.230	--
总计		85123	100.000	11021			

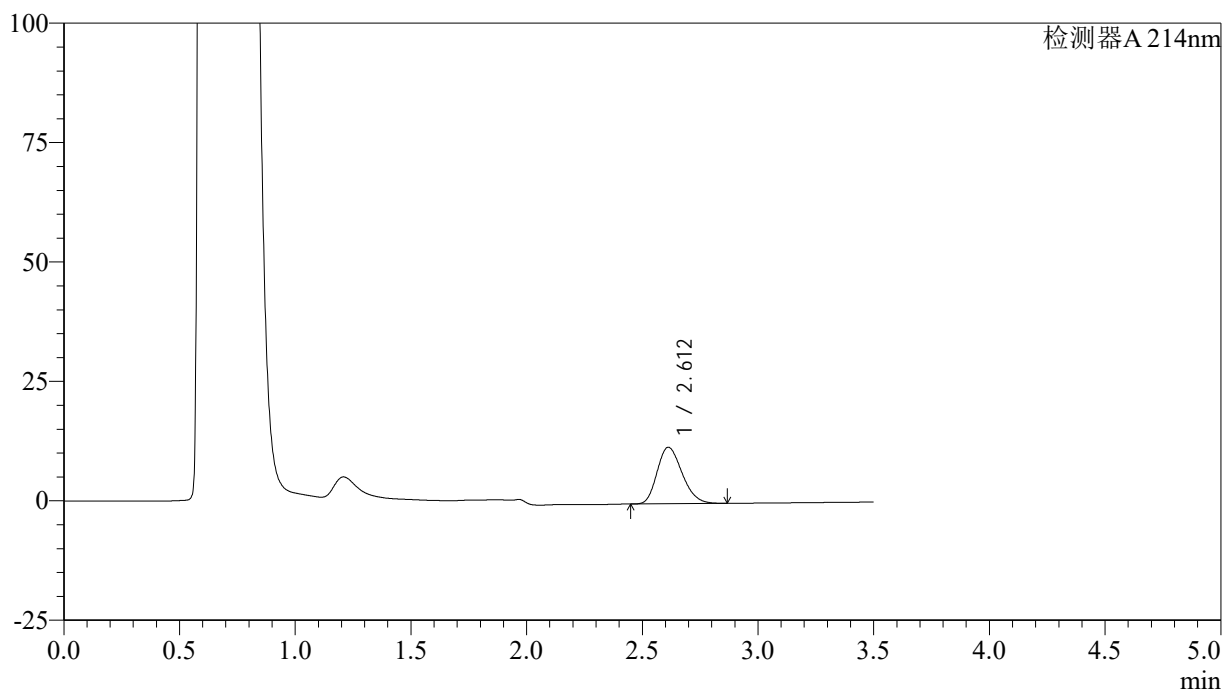
图139 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-256-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:40:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	88949	100.000	11839	2776	1.226	--
总计		88949	100.000	11839			

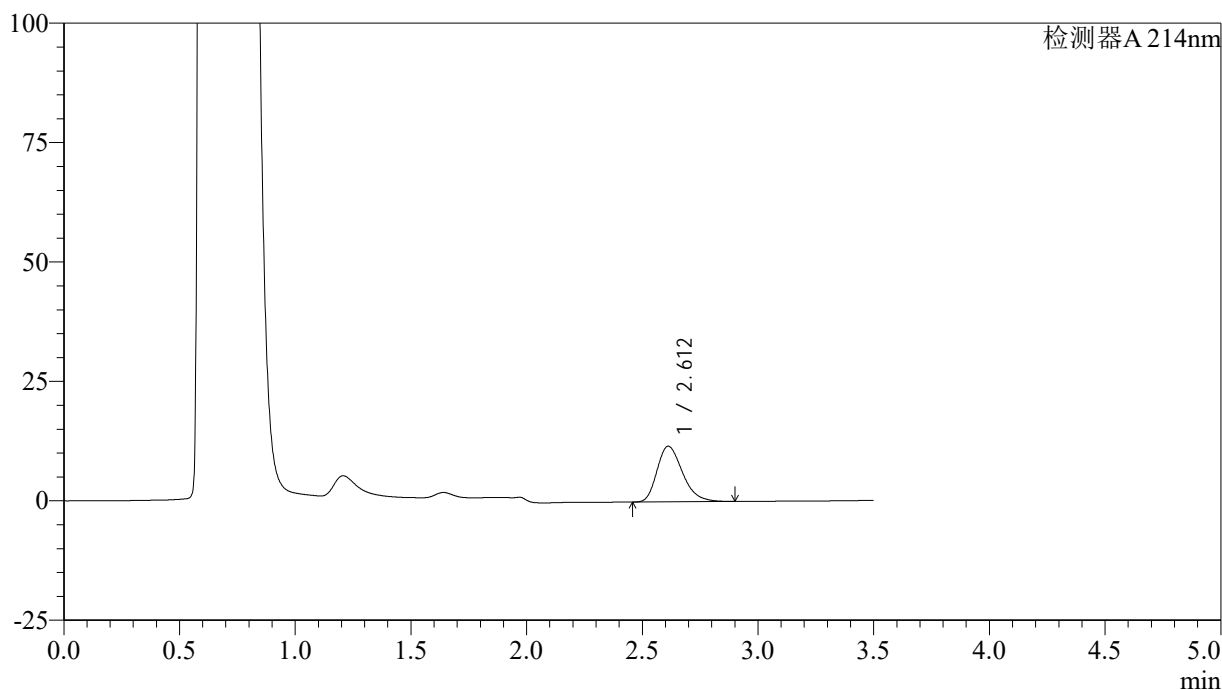
图140 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-257-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:44:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:37:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	88995	100.000	11645	2746	1.286	--
总计		88995	100.000	11645			

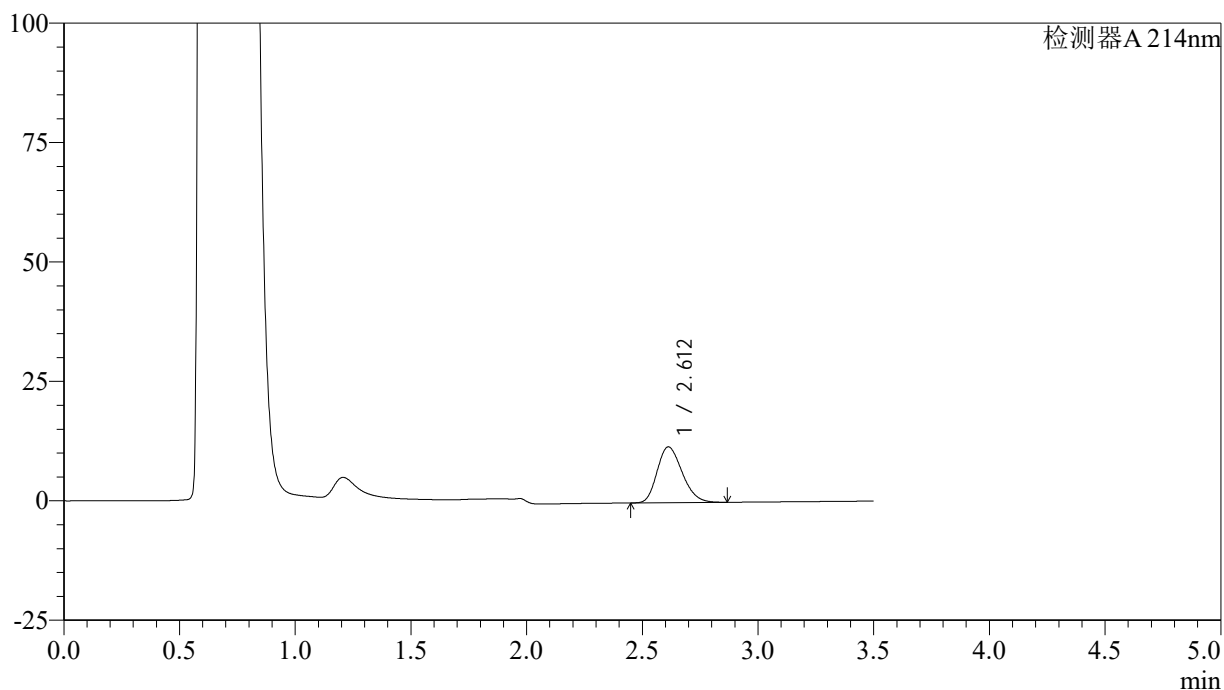
图141 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-258-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:48:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:37:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	87785	100.000	11688	2772	1.226	--
总计		87785	100.000	11688			

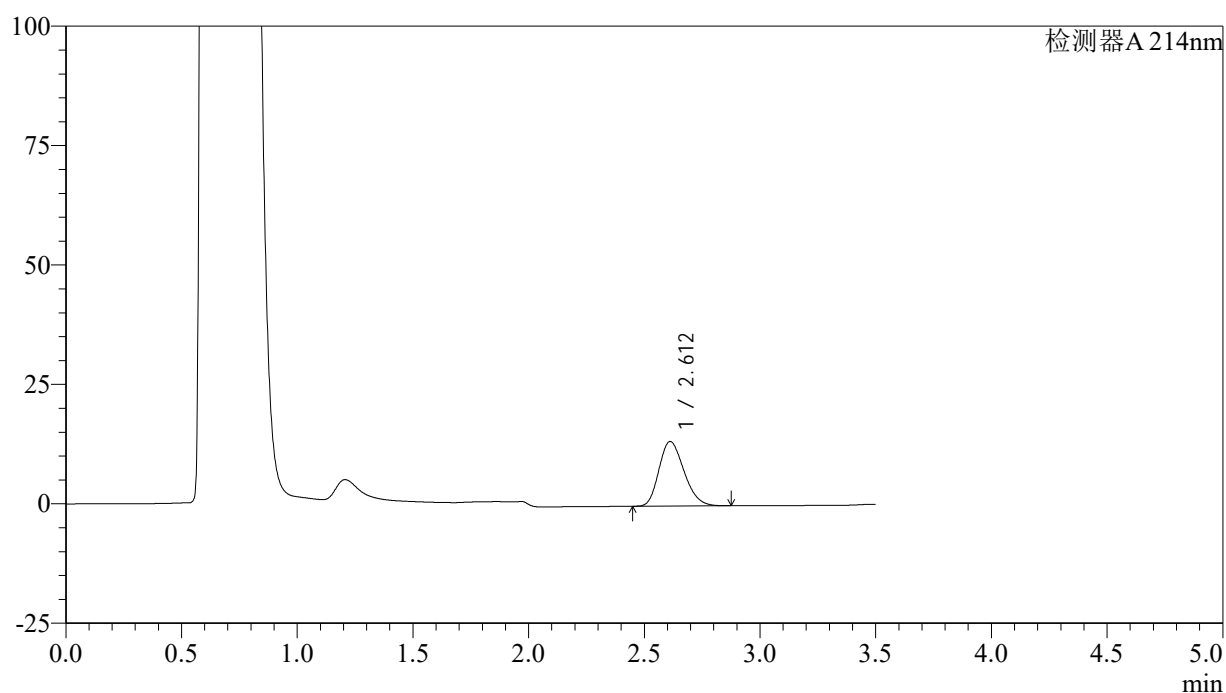
图142 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-259-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:52:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	101795	100.000	13509	2758	1.228	--
总计		101795	100.000	13509			

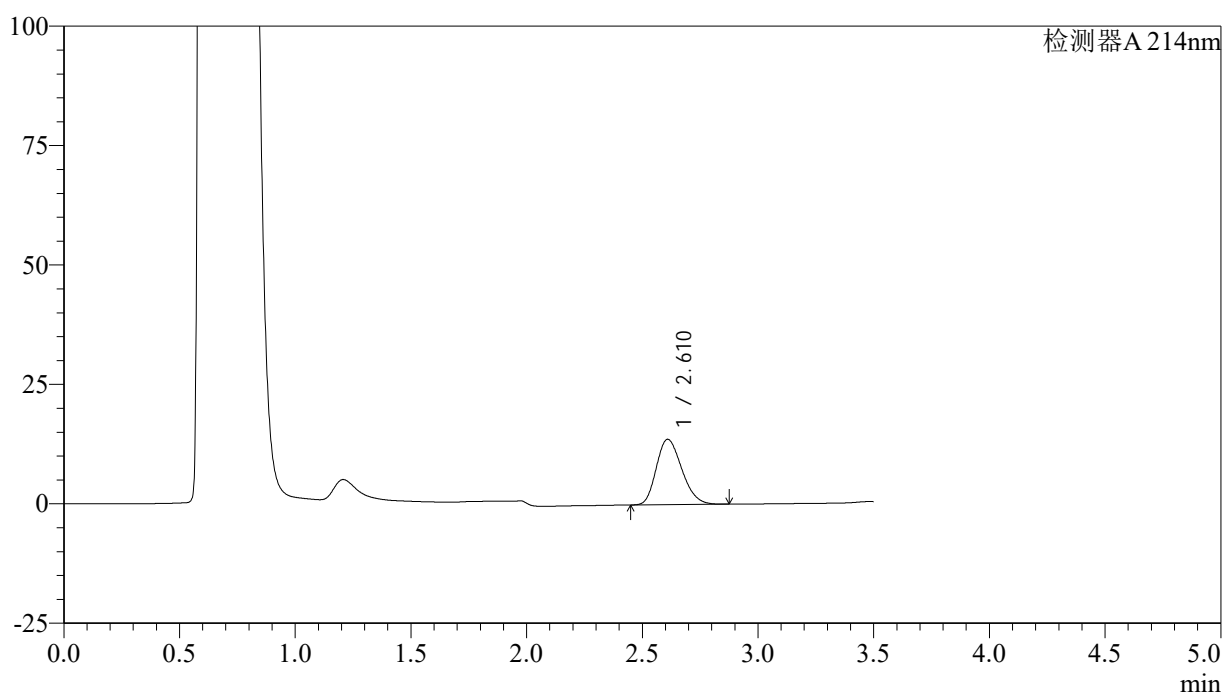
图143 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-260-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:56:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	104890	100.000	13664	2661	1.228	--
总计		104890	100.000	13664			

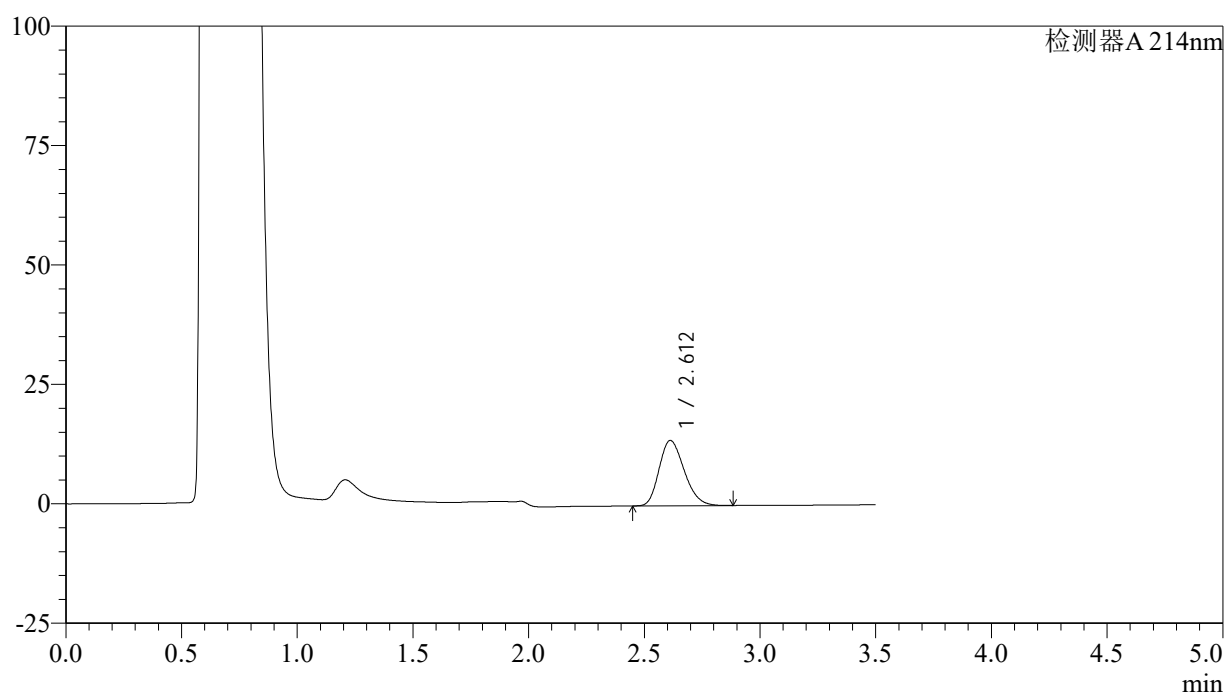
图144 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-261-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:59:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	103020	100.000	13670	2762	1.230	--
总计		103020	100.000	13670			

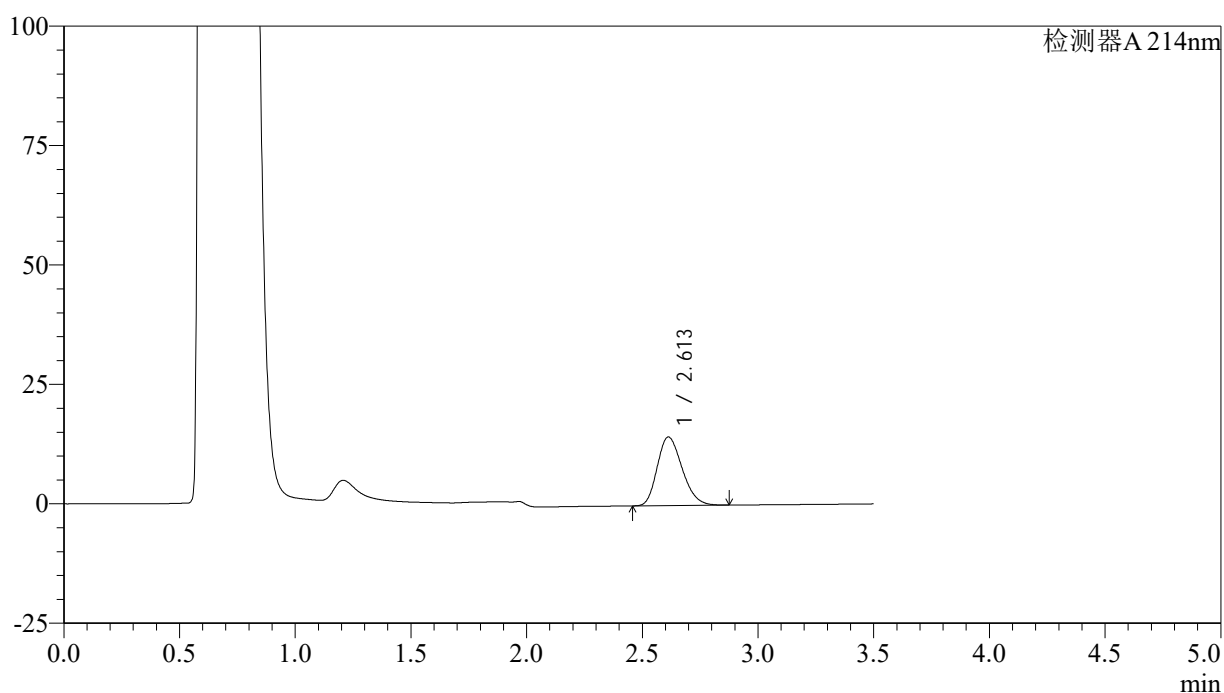
图145 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-262-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:03:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	107592	100.000	14371	2796	1.228	--
总计		107592	100.000	14371			

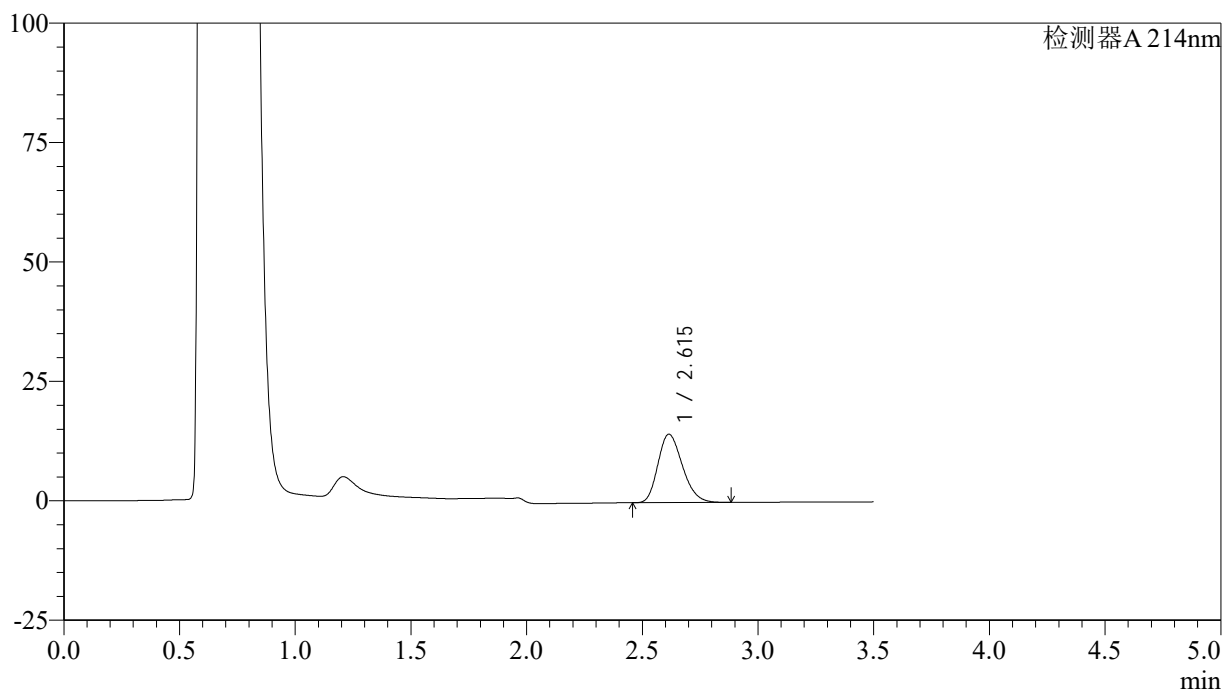
图146 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-263-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:07:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	105506	100.000	14326	2905	1.229	--
总计		105506	100.000	14326			

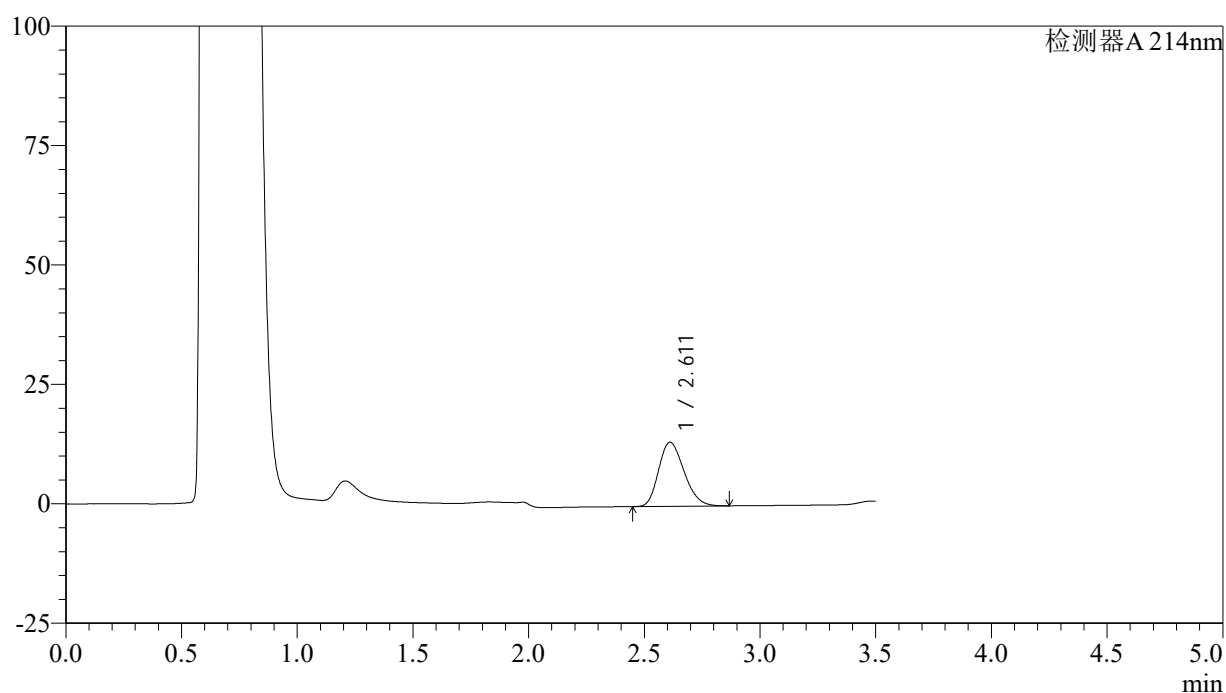
图147 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-264-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:11:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	102586	100.000	13407	2671	1.229	--
总计		102586	100.000	13407			

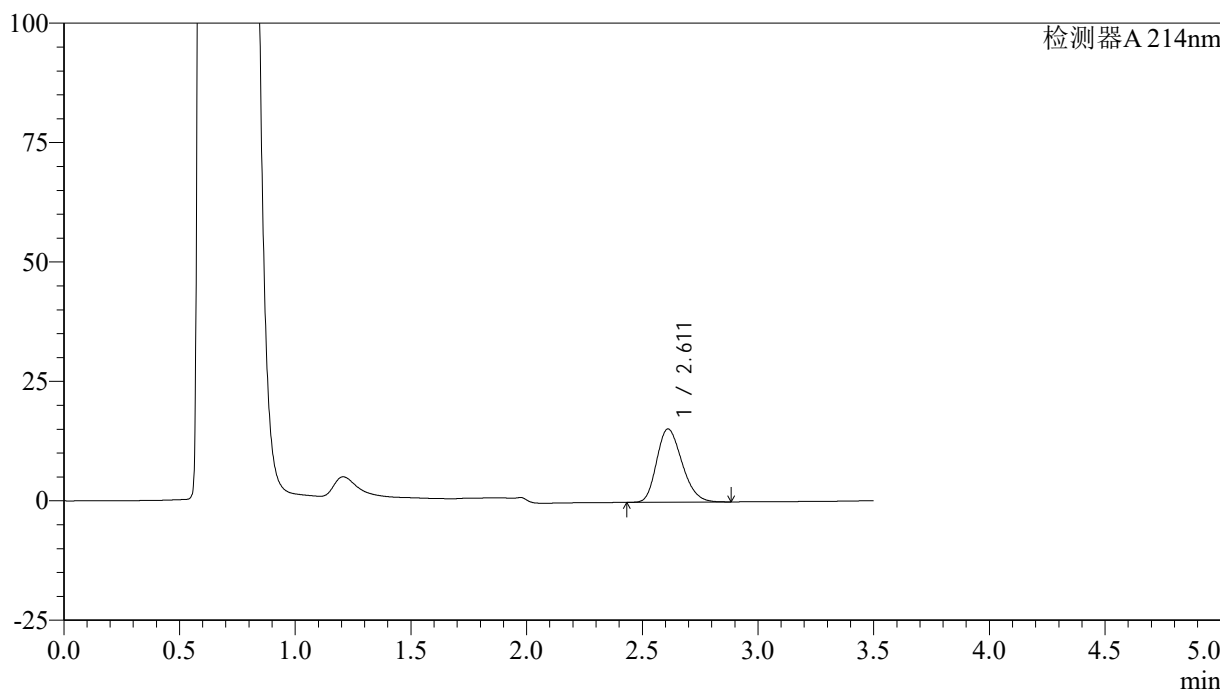
图148 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-265-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:15:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:38:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	116445	100.000	15320	2719	1.230	--
总计		116445	100.000	15320			

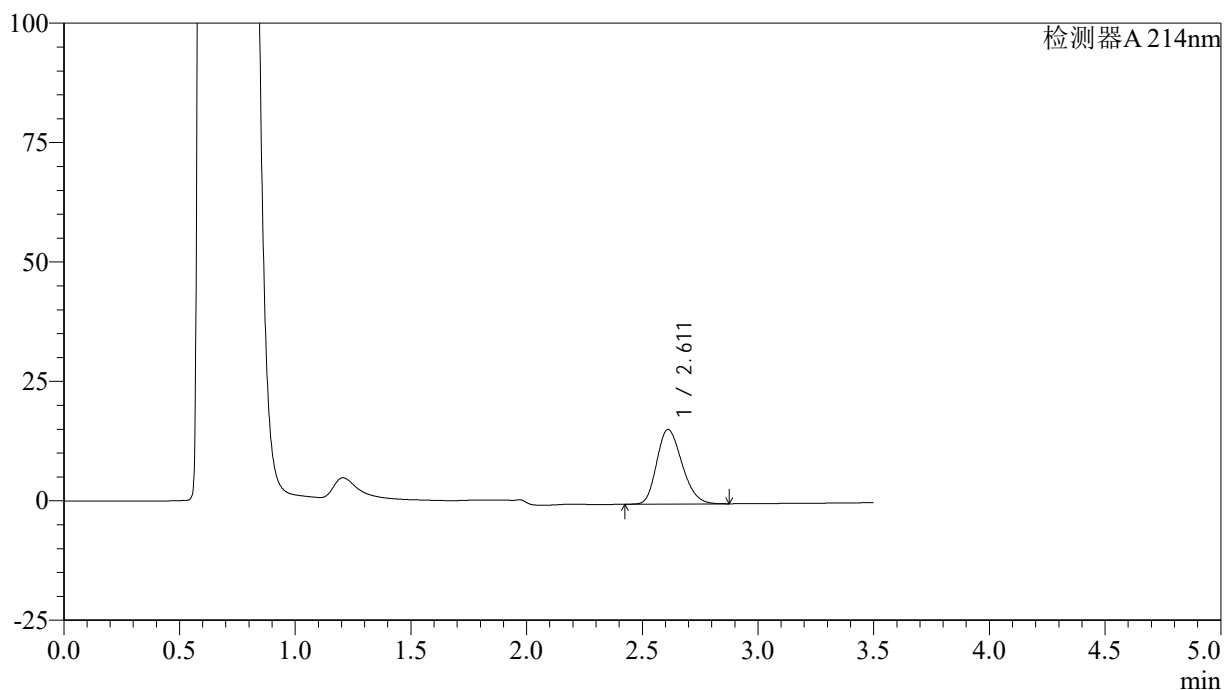
图149 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-266-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:19:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

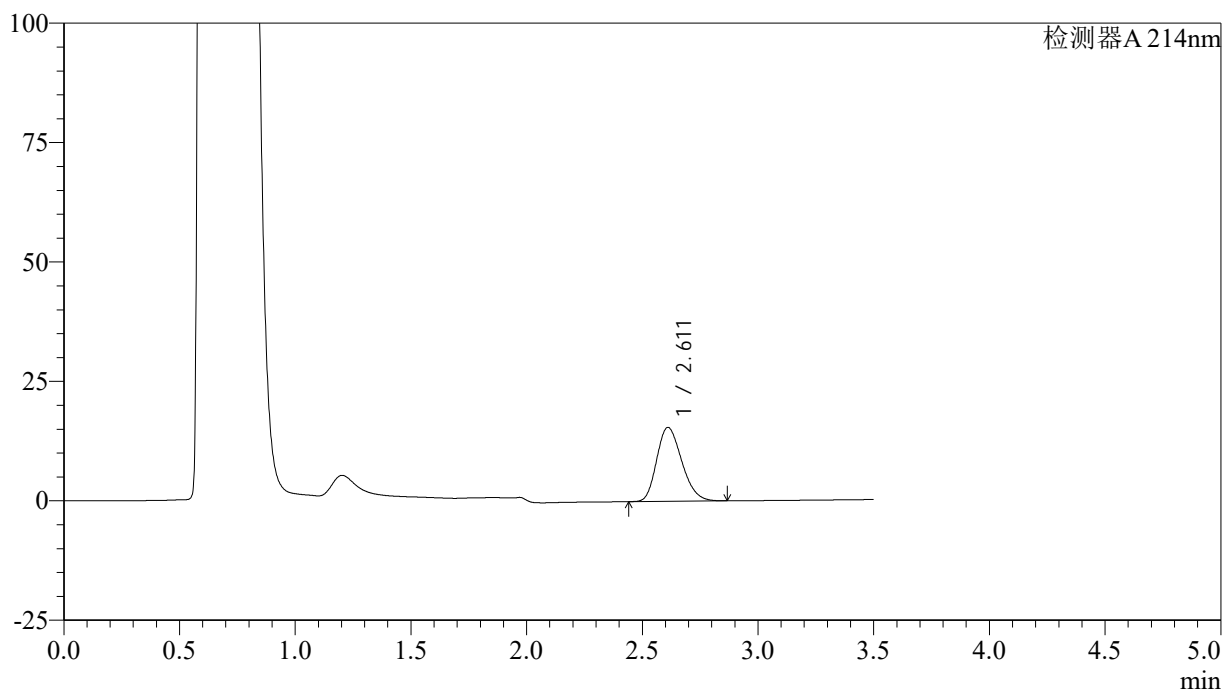
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	118267	100.000	15597	2724	1.225	--
总计		118267	100.000	15597			

<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 - 0-72/25-267-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:23:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:38:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	116590	100.000	15457	2757	1.228	--
总计		116590	100.000	15457			

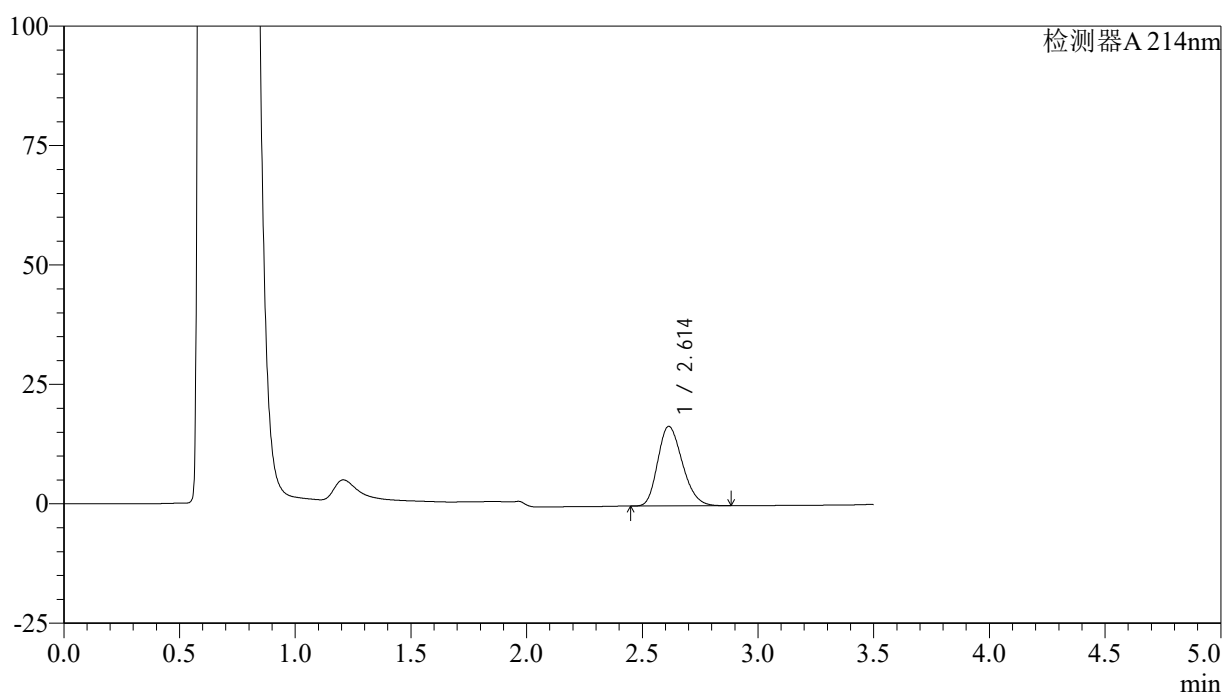
图151 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-268-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:27:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

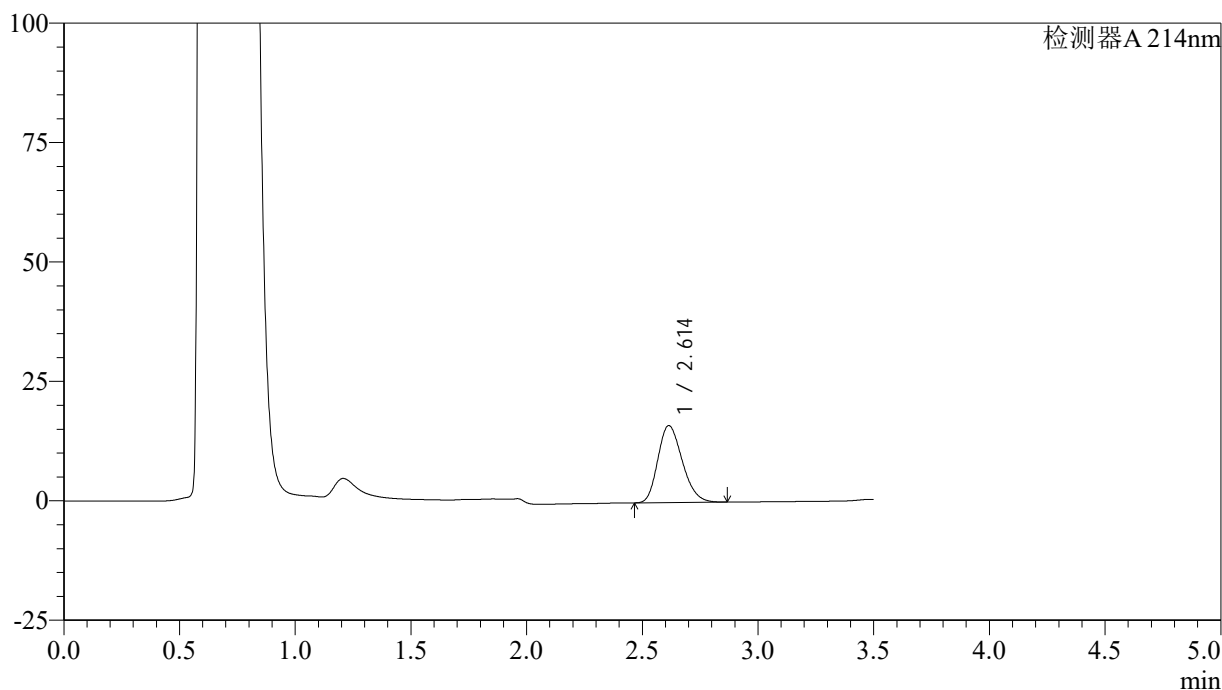
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	123584	100.000	16687	2867	1.228	--
总计		123584	100.000	16687			

<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 - 0-72/25-269-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:31:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:38:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	118450	100.000	16133	2915	1.227	--
总计		118450	100.000	16133			

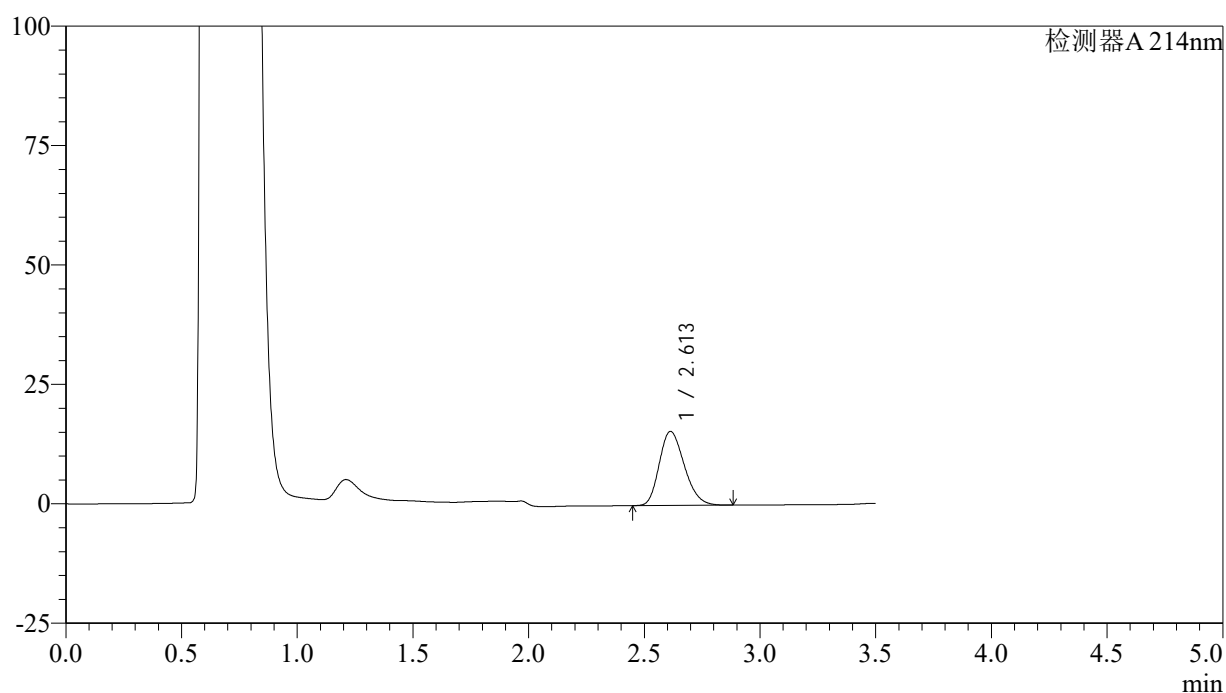
图153 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-270-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:35:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	116499	100.000	15505	2777	1.229	--
总计		116499	100.000	15505			

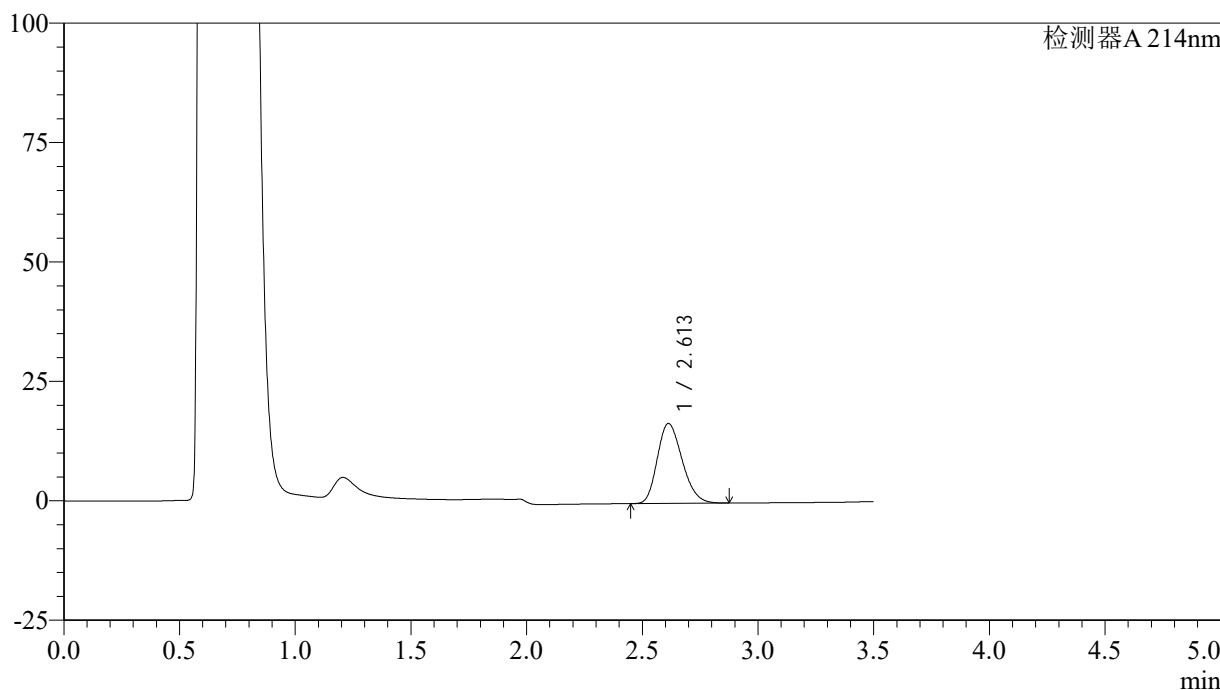
图154 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-271-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:39:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:38:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	125008	100.000	16736	2809	1.226	--
总计		125008	100.000	16736			

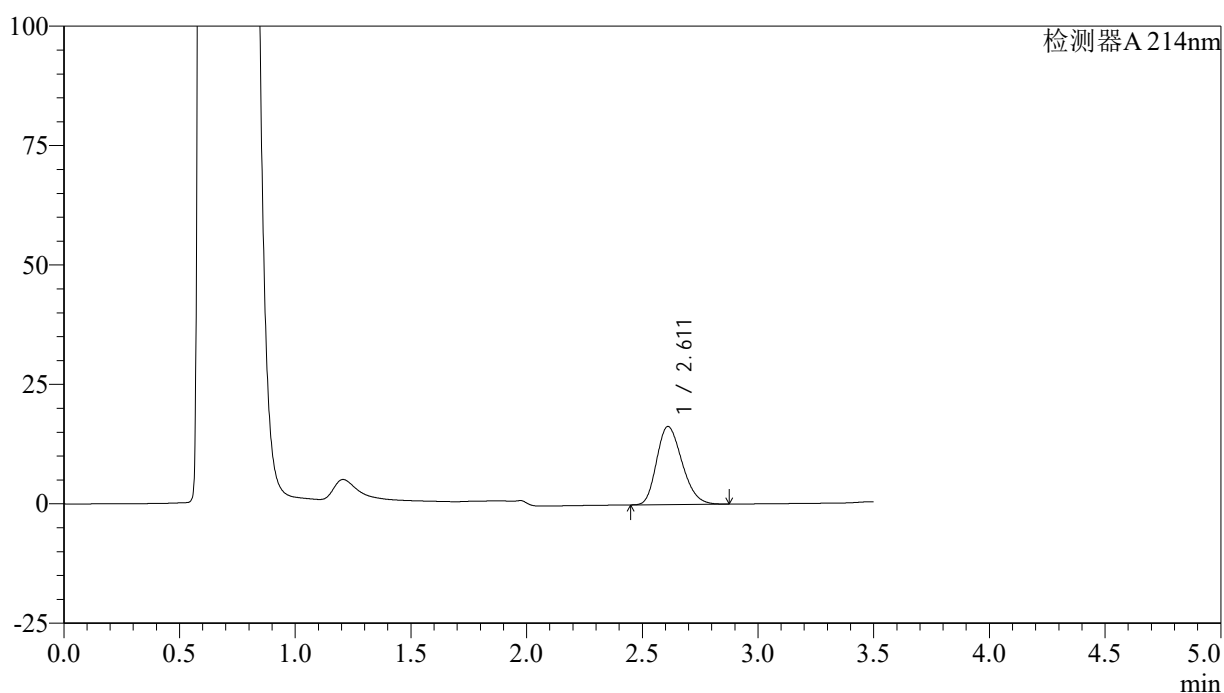
图155 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-272-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:42:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	124731	100.000	16339	2688	1.231	--
总计		124731	100.000	16339			

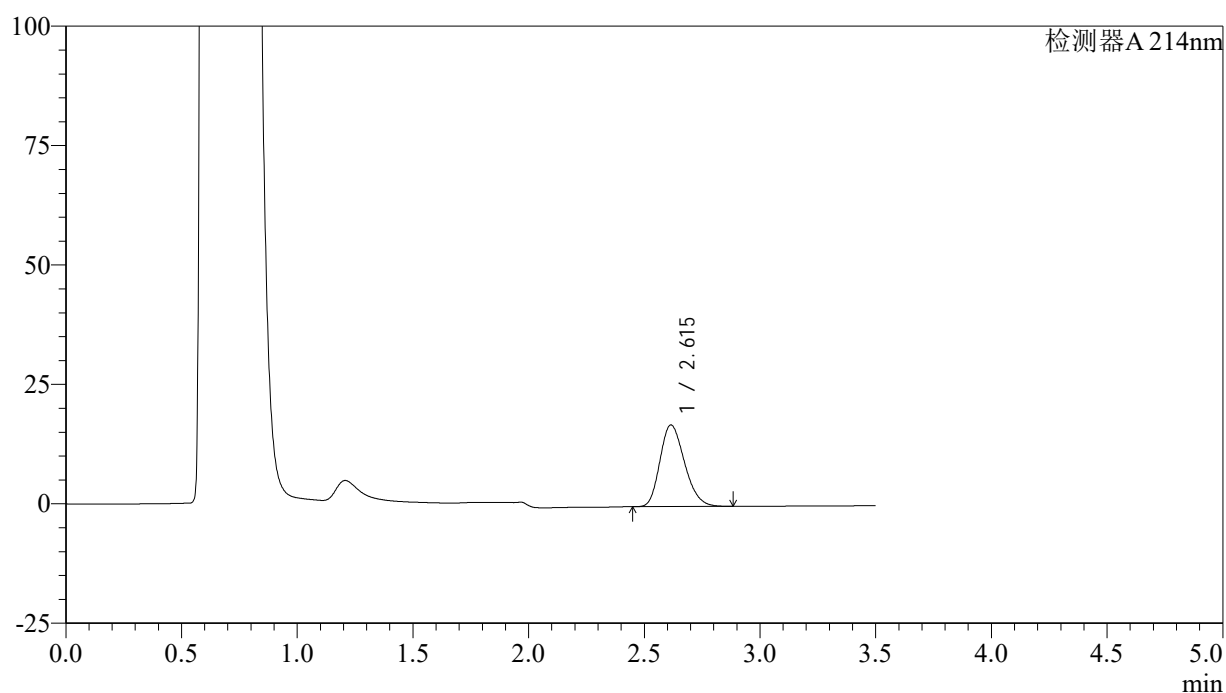
图156 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-273-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:46:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

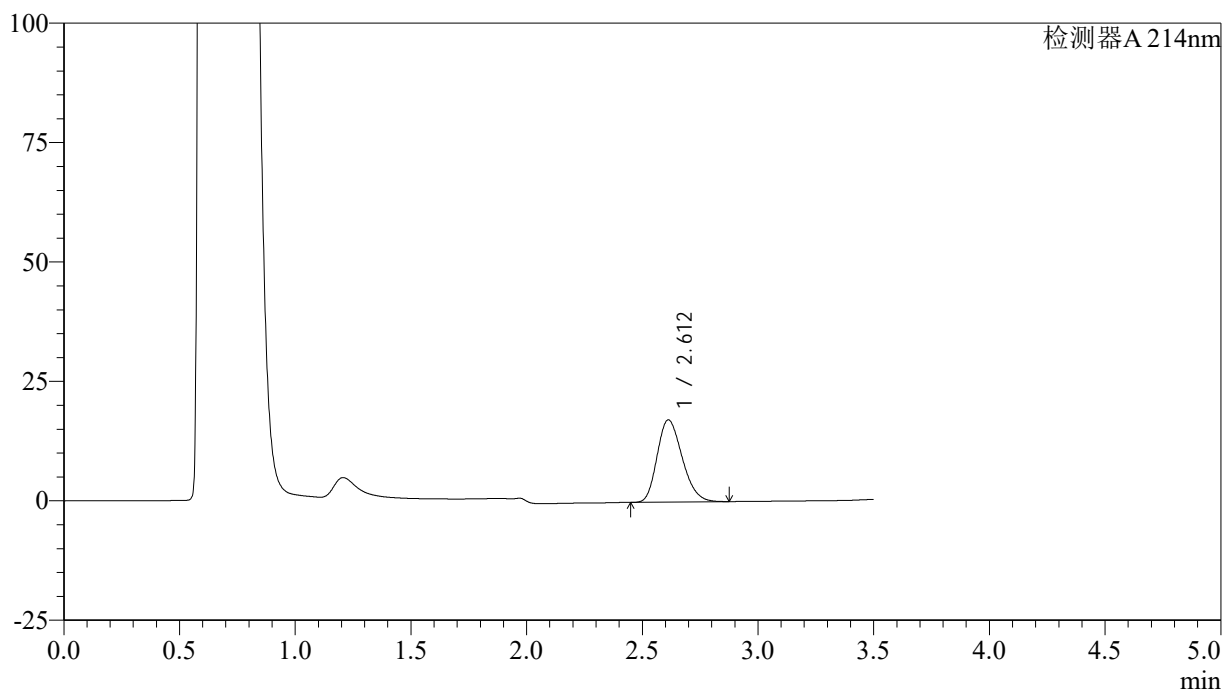
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	126476	100.000	17099	2879	1.228	--
总计		126476	100.000	17099			

## &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 - 0-72/25-274-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:50:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

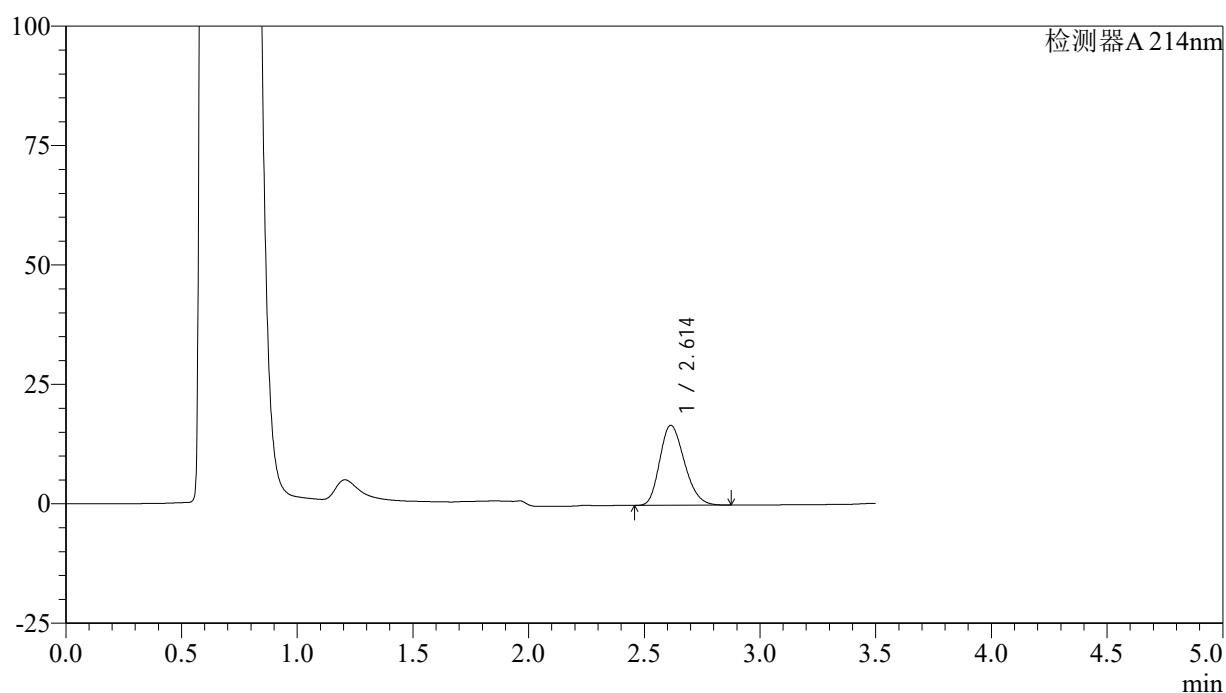
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	129660	100.000	17219	2763	1.229	--
总计		129660	100.000	17219			

## &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 - 0-72/25-275-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:54:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	124123	100.000	16752	2857	1.227	--
总计		124123	100.000	16752			

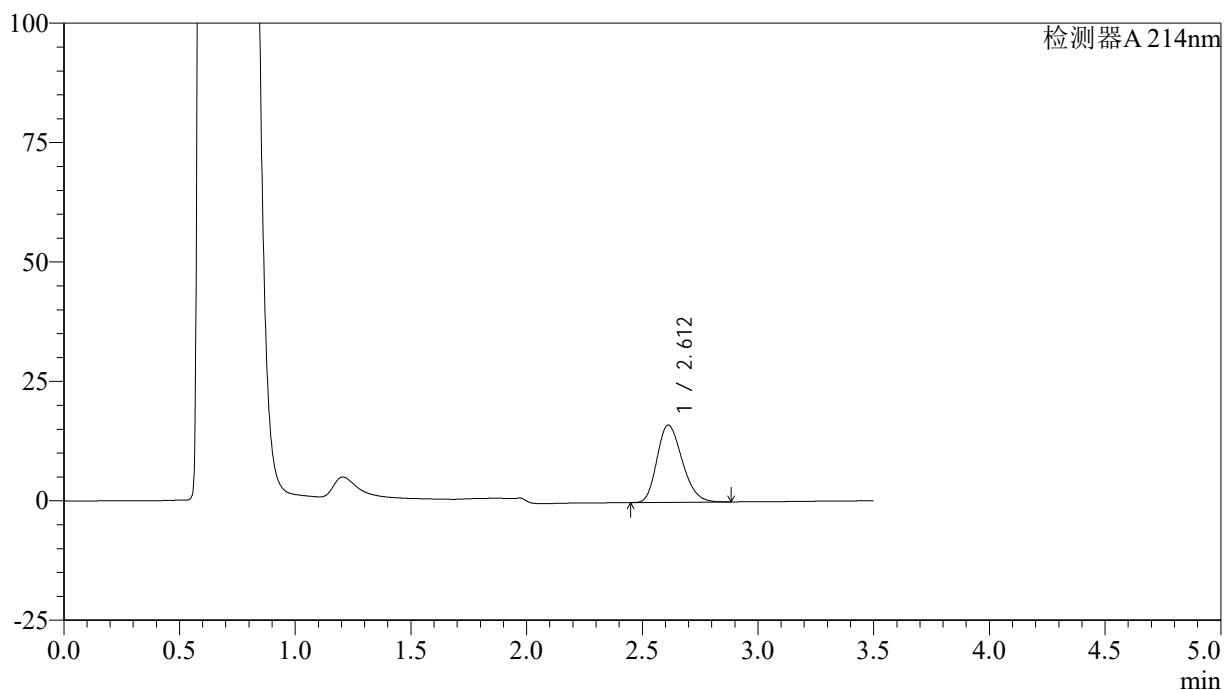
图159 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-72/25-276-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:58:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	122228	100.000	16175	2744	1.230	--
总计		122228	100.000	16175			

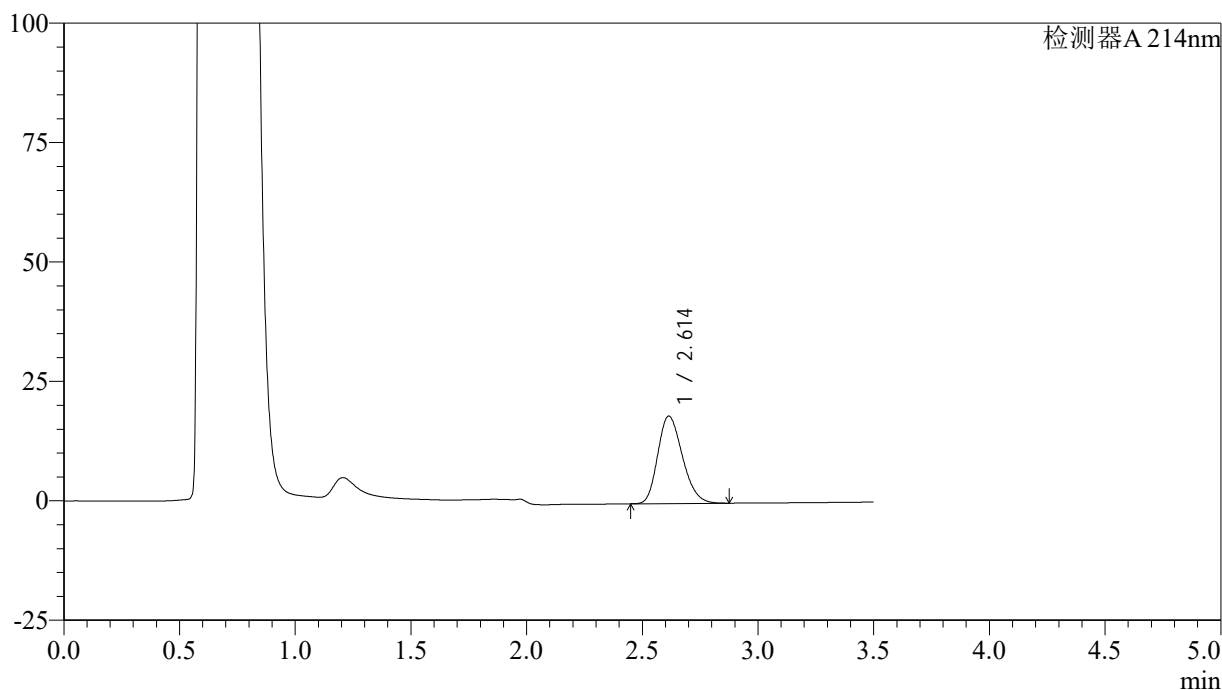
图160 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-277-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:02:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:38:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	135817	100.000	18310	2858	1.227	--
总计		135817	100.000	18310			

图161 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

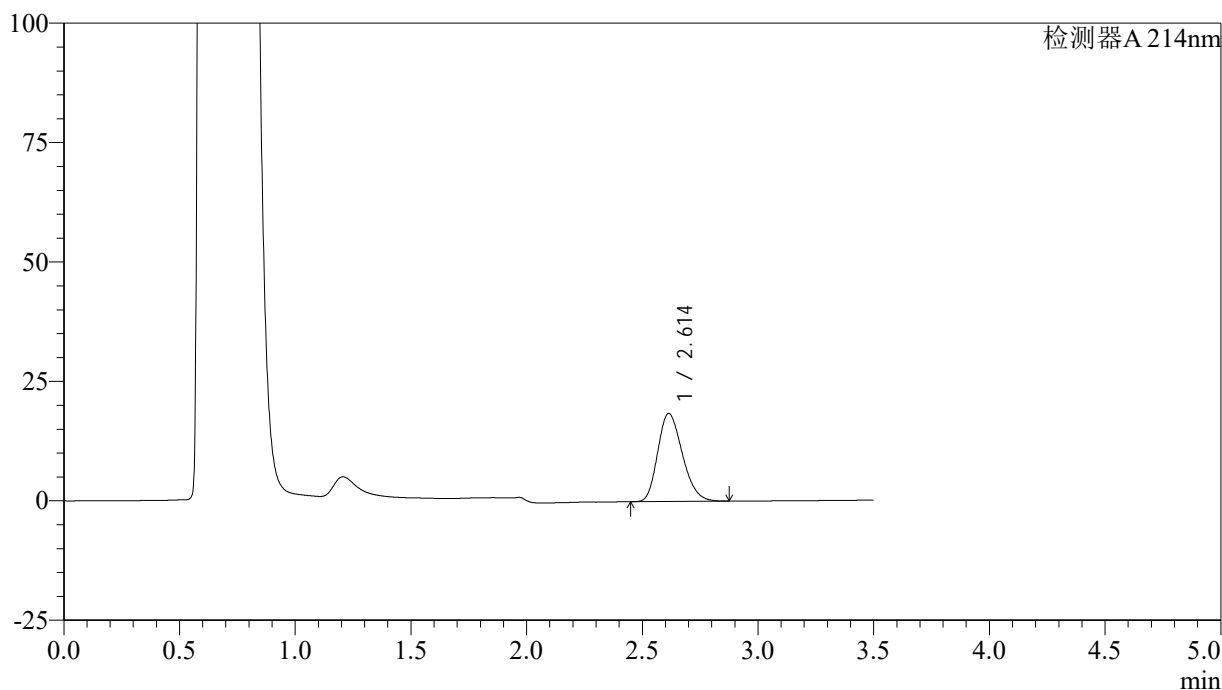
自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-278-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:06:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:38:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	136623	100.000	18436	2862	1.227	--
总计		136623	100.000	18436			

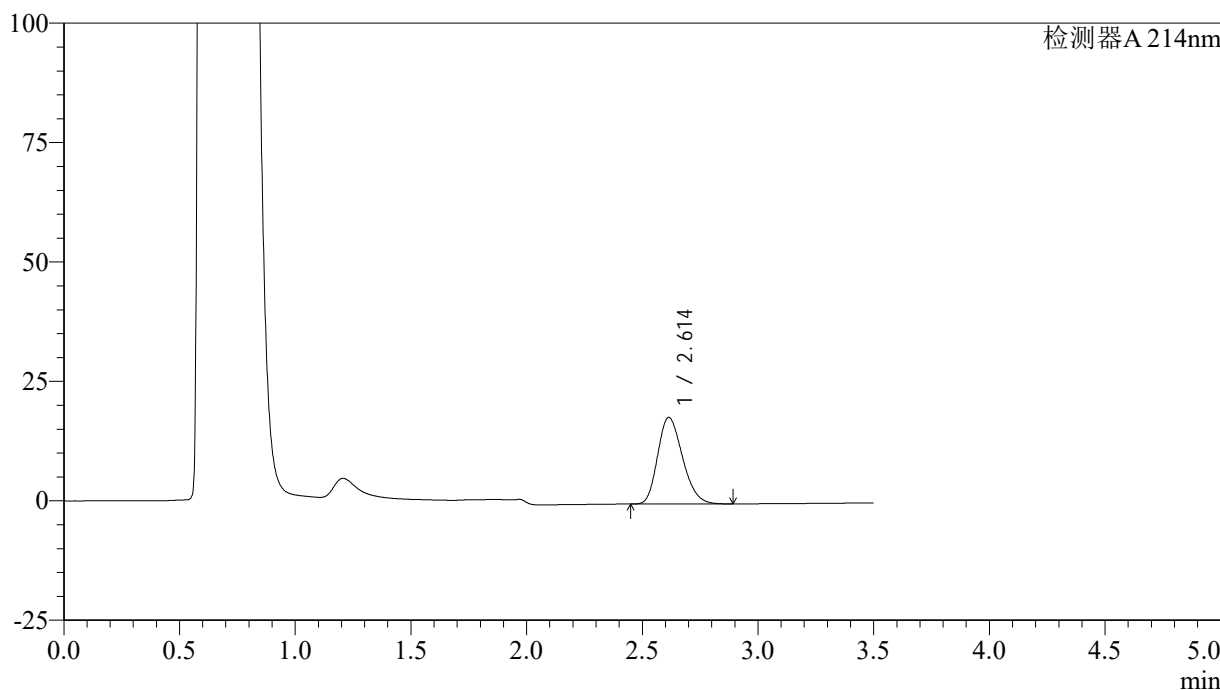
图162 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-279-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:10:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:38:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	135307	100.000	18124	2817	1.229	--
总计		135307	100.000	18124			

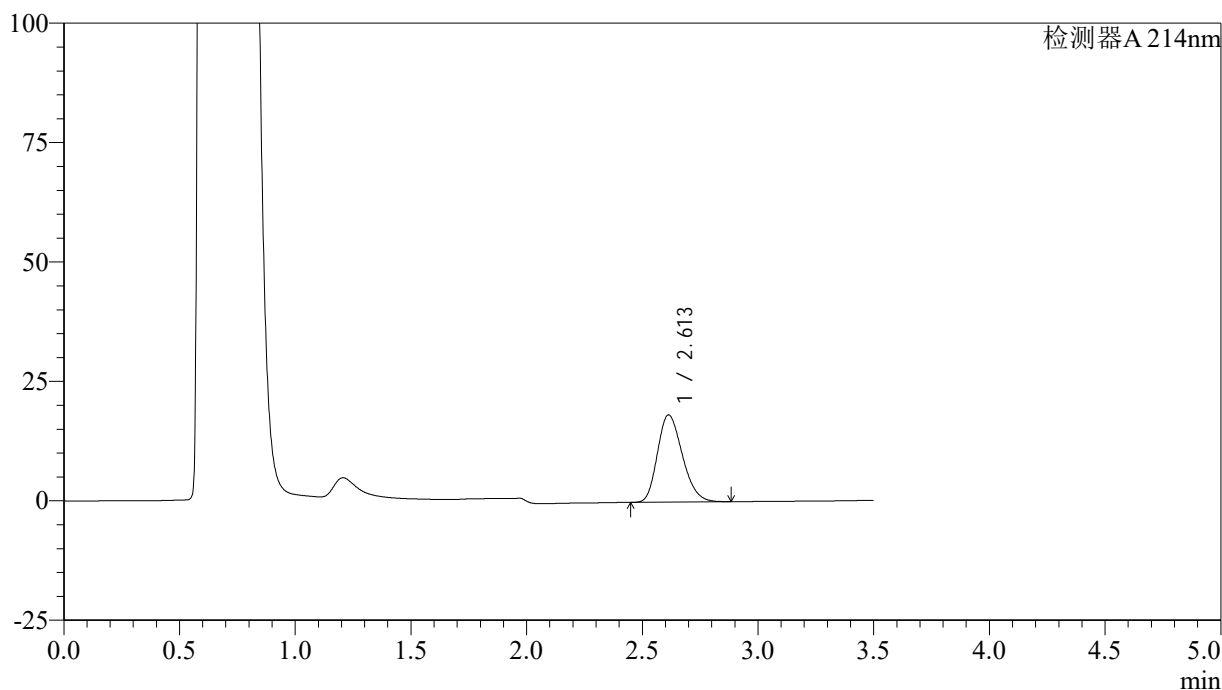
图163 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-280-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:14:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:38:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	136629	100.000	18269	2808	1.229	--
总计		136629	100.000	18269			

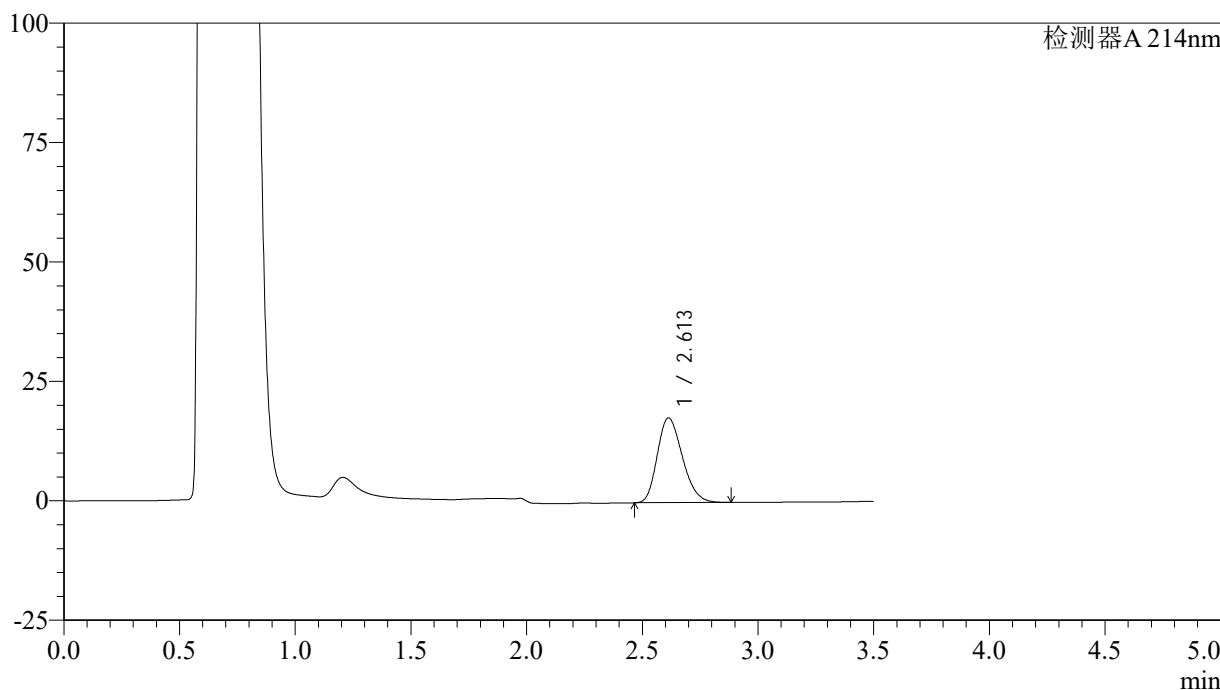
图164 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-281-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:18:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:38:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	133747	100.000	17754	2761	1.231	--
总计		133747	100.000	17754			

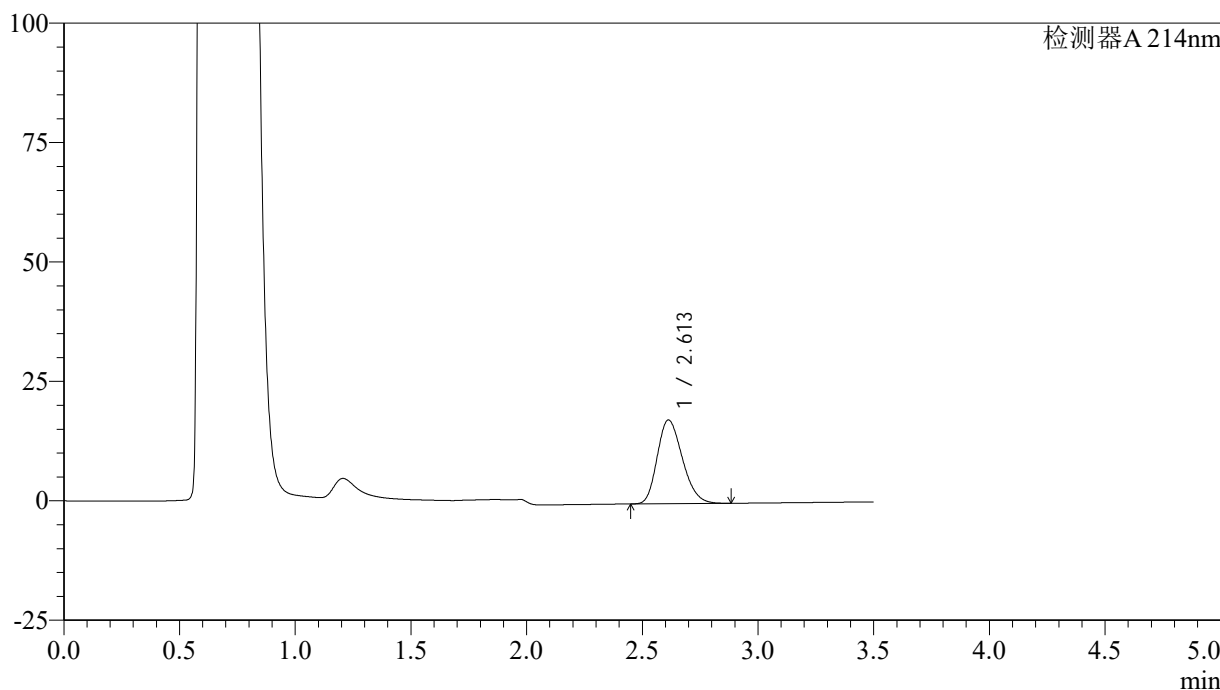
图165 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-282-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:21:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:38:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	132456	100.000	17534	2748	1.230	--
总计		132456	100.000	17534			

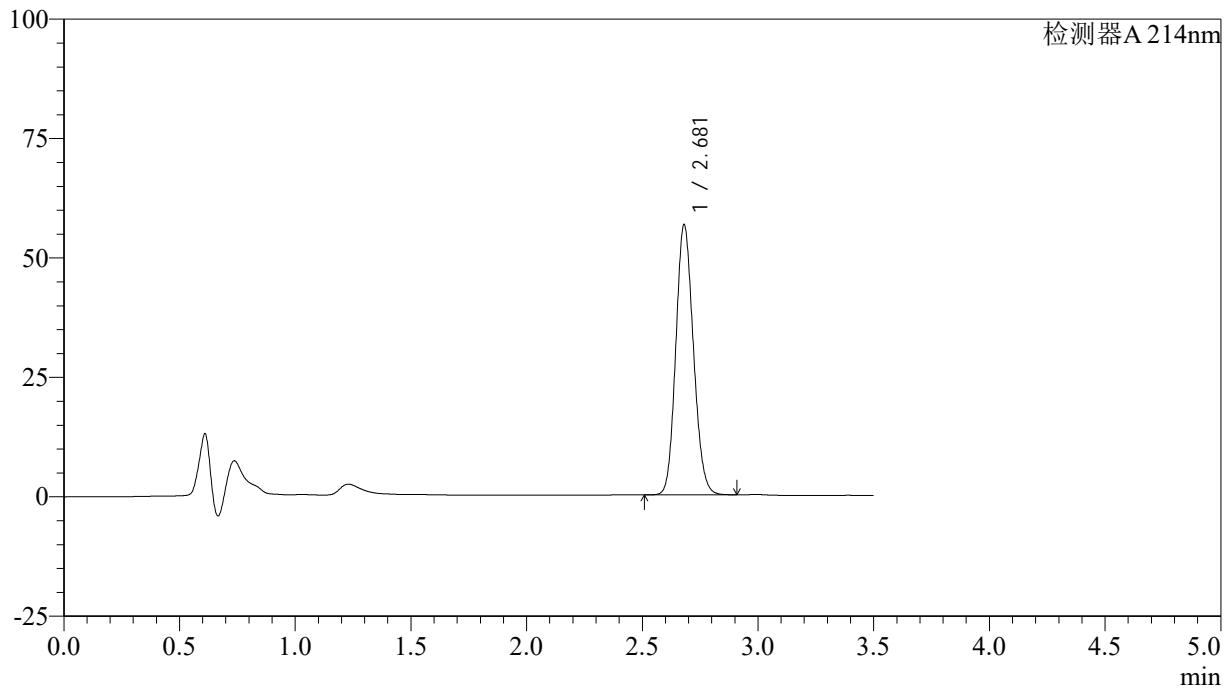
图166 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-72/25-283-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:25:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:39:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	299603	100.000	56558	5904	1.131	--
总计		299603	100.000	56558			

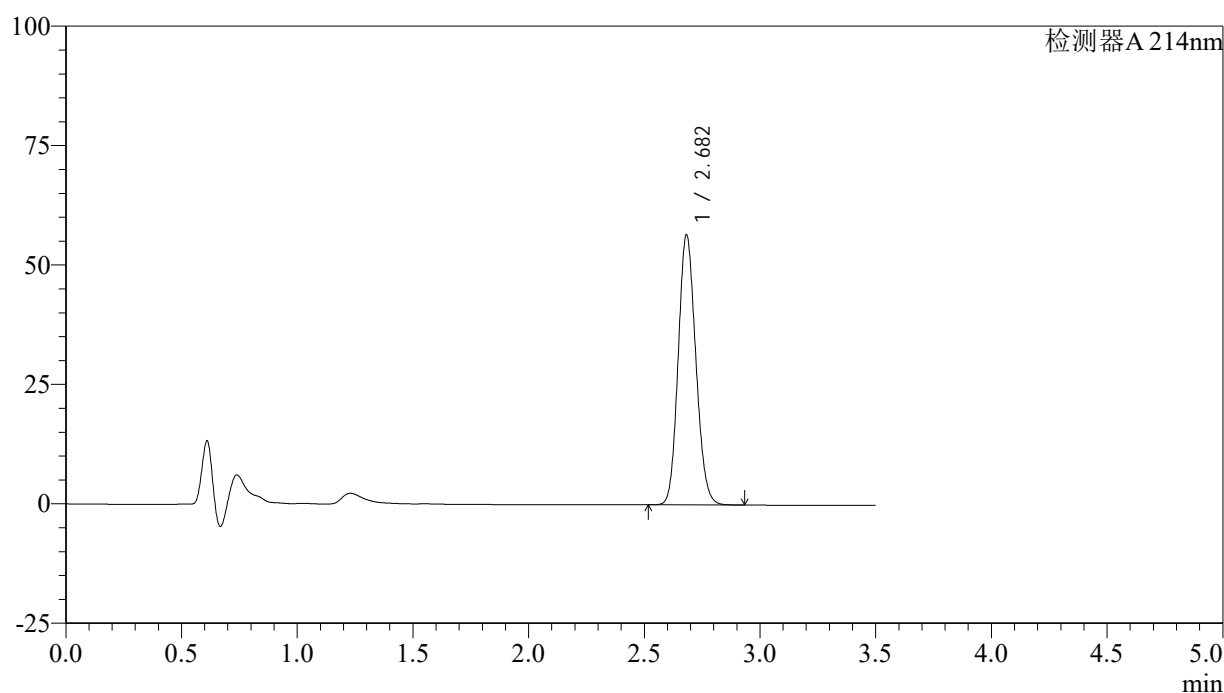
图167 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 0-72/25-284-2 - zzp-24081401p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:29:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:39:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	299746	100.000	56456	5907	1.132	--
总计		299746	100.000	56456			

图168 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2