



### 贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	1	系数	1

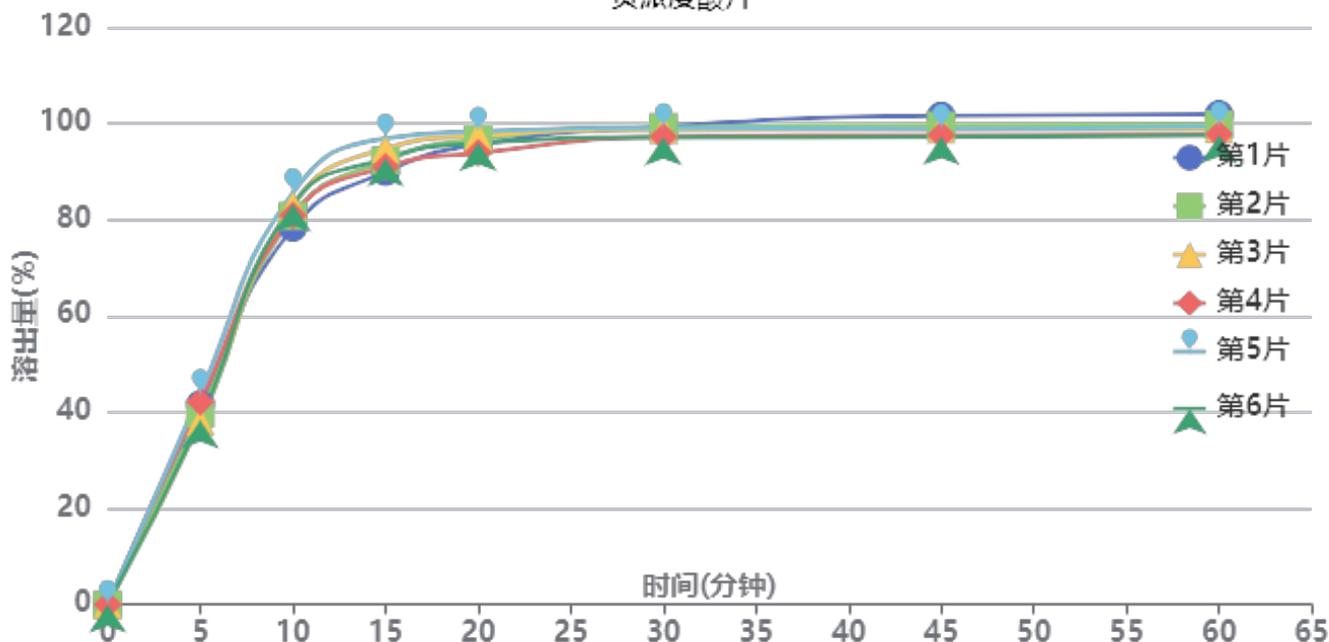
### 对照品溶液

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	297766	297494	297660	297483	297634	297607	0.05
2	9.93	298431	298459				298445	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
30091.71	30054.88	0.09	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-pH6.6

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	125497	-	125497	41.614	40.61	5.72	41.61	40.61	5.72
	2	119769	-	119769	39.714			39.71		
	3	114562	-	114562	37.988			37.99		
	4	127259	-	127259	42.198			42.20		
	5	132203	-	132203	43.837			43.84		
	6	115507	-	115507	38.301			38.30		
10min	1	236073	-	236073	78.279	81.89	3.07	78.35	81.96	3.07
	2	243382	-	243382	80.703			80.77		
	3	249928	-	249928	82.874			82.94		
	4	243650	-	243650	80.792			80.86		
	5	258003	-	258003	85.551			85.62		
	6	250730	-	250730	83.140			83.20		
15min	1	270638	-	270638	89.741	92.73	2.76	89.94	92.94	2.76
	2	277753	-	277753	92.100			92.30		
	3	285224	-	285224	94.577			94.78		
	4	273771	-	273771	90.780			90.98		
	5	291684	-	291684	96.719			96.94		
	6	278887	-	278887	92.476			92.68		
20min	1	287325	-	287325	95.274	95.97	1.63	95.62	96.33	1.63
	2	290704	-	290704	96.395			96.75		
	3	292853	-	292853	97.107			97.47		
	4	282036	-	282036	93.520			93.88		
	5	295435	-	295435	97.963			98.34		
	6	288139	-	288139	95.544			95.90		
30min	1	298248	-	298248	98.896	97.95	1.06	99.40	98.47	1.05
	2	297712	-	297712	98.718			99.23		
	3	296095	-	296095	98.182			98.70		
	4	291605	-	291605	96.693			97.21		
	5	297323	-	297323	98.589			99.13		
	6	291389	-	291389	96.622			97.14		
45min	1	304423	-	304423	100.944	98.26	1.62	101.62	98.94	1.61
	2	298278	-	298278	98.906			99.59		
	3	295964	-	295964	98.139			98.82		
	4	292230	-	292230	96.901			97.57		
	5	296117	-	296117	98.189			98.89		
	6	290975	-	290975	96.484			97.16		
60min	1	304866	-	304866	101.091	98.37	1.63	101.93	99.22	1.62
	2	298470	-	298470	98.970			99.81		
	3	295688	-	295688	98.047			98.90		
	4	292200	-	292200	96.891			97.73		
	5	297058	-	297058	98.501			99.37		
	6	291702	-	291702	96.725			97.56		
极限	1	306184	-	306184	101.528	99.63	1.03	102.54	100.64	1.03
	2	298789	-	298789	99.075			100.08		
	3	300382	-	300382	99.604			100.62		
	4	297984	-	297984	98.809			99.80		
	5	301213	-	301213	99.879			100.91		
	6	298145	-	298145	98.862			99.86		



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

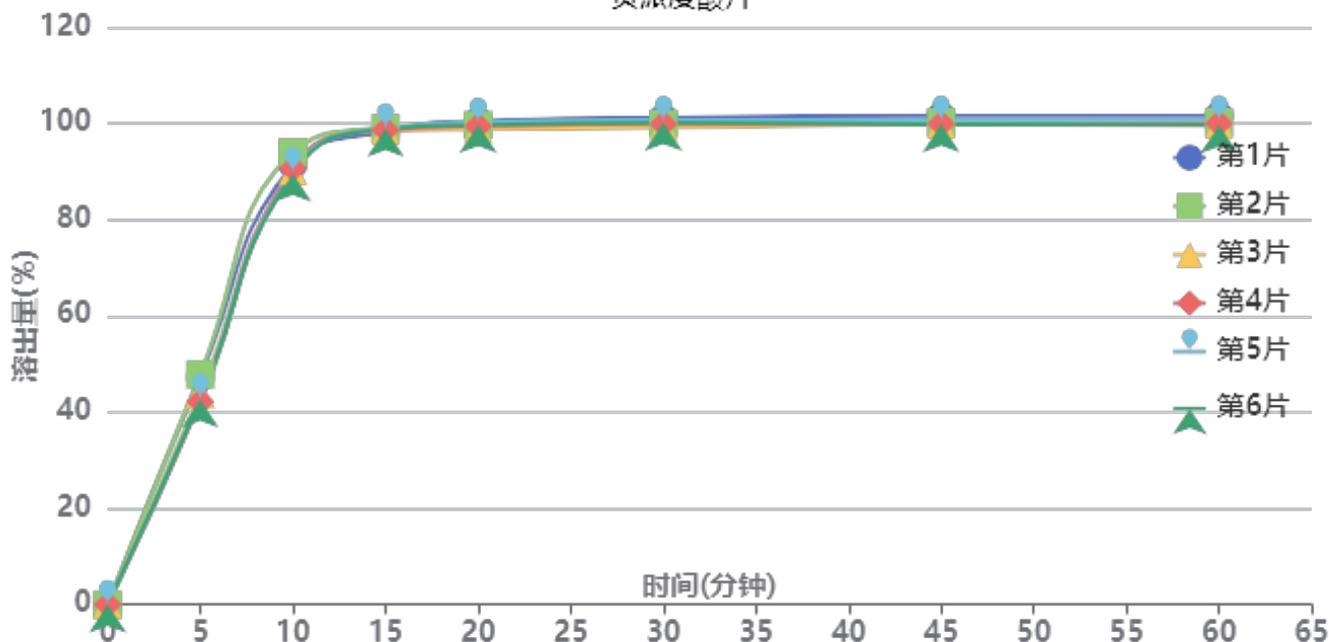
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	297682	297649	297669	297688	297742	297686	0.02
2	9.93	297485	297458				297472	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
30099.70			29956.90		0.34 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-pH6.8

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	142417	-	142417	47.295	44.42	5.65	47.30	44.42	5.66
	2	144115	-	144115	47.859			47.86		
	3	131655	-	131655	43.721			43.72		
	4	127026	-	127026	42.184			42.18		
	5	129130	-	129130	42.883			42.88		
	6	128134	-	128134	42.552			42.55		
10min	1	274804	-	274804	91.259	90.85	1.77	91.34	90.92	1.77
	2	282645	-	282645	93.863			93.94		
	3	271192	-	271192	90.060			90.13		
	4	272748	-	272748	90.577			90.65		
	5	270610	-	270610	89.867			89.94		
	6	269385	-	269385	89.460			89.53		
15min	1	295424	-	295424	98.107	98.53	0.30	98.34	98.75	0.30
	2	297419	-	297419	98.769			99.01		
	3	296138	-	296138	98.344			98.57		
	4	296314	-	296314	98.403			98.62		
	5	297760	-	297760	98.883			99.10		
	6	297091	-	297091	98.661			98.88		
20min	1	301383	-	301383	100.086	99.35	0.60	100.48	99.74	0.60
	2	298949	-	298949	99.278			99.68		
	3	296507	-	296507	98.467			98.85		
	4	298216	-	298216	99.034			99.42		
	5	300830	-	300830	99.902			100.29		
	6	299105	-	299105	99.329			99.71		
30min	1	302950	-	302950	100.606	99.61	0.69	101.17	100.17	0.69
	2	299307	-	299307	99.396			99.96		
	3	297002	-	297002	98.631			99.18		
	4	299187	-	299187	99.357			99.91		
	5	301413	-	301413	100.096			100.65		
	6	299896	-	299896	99.592			100.14		
45min	1	303675	-	303675	100.847	99.64	0.69	101.58	100.36	0.69
	2	299736	-	299736	99.539			100.27		
	3	298340	-	298340	99.075			99.79		
	4	298721	-	298721	99.202			99.92		
	5	301135	-	301135	100.004			100.72		
	6	298584	-	298584	99.156			99.87		
60min	1	303321	-	303321	100.729	99.48	0.73	101.63	100.37	0.73
	2	299327	-	299327	99.403			100.30		
	3	298026	-	298026	98.971			99.85		
	4	298452	-	298452	99.113			99.99		
	5	300814	-	300814	99.897			100.78		
	6	297438	-	297438	98.776			99.66		
极限	1	306665	-	306665	101.840	100.21	0.88	102.90	101.26	0.87
	2	301661	-	301661	100.178			101.24		
	3	299735	-	299735	99.539			100.58		
	4	299666	-	299666	99.516			100.56		
	5	302416	-	302416	100.429			101.48		
	6	300481	-	300481	99.786			100.83		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

复核者:

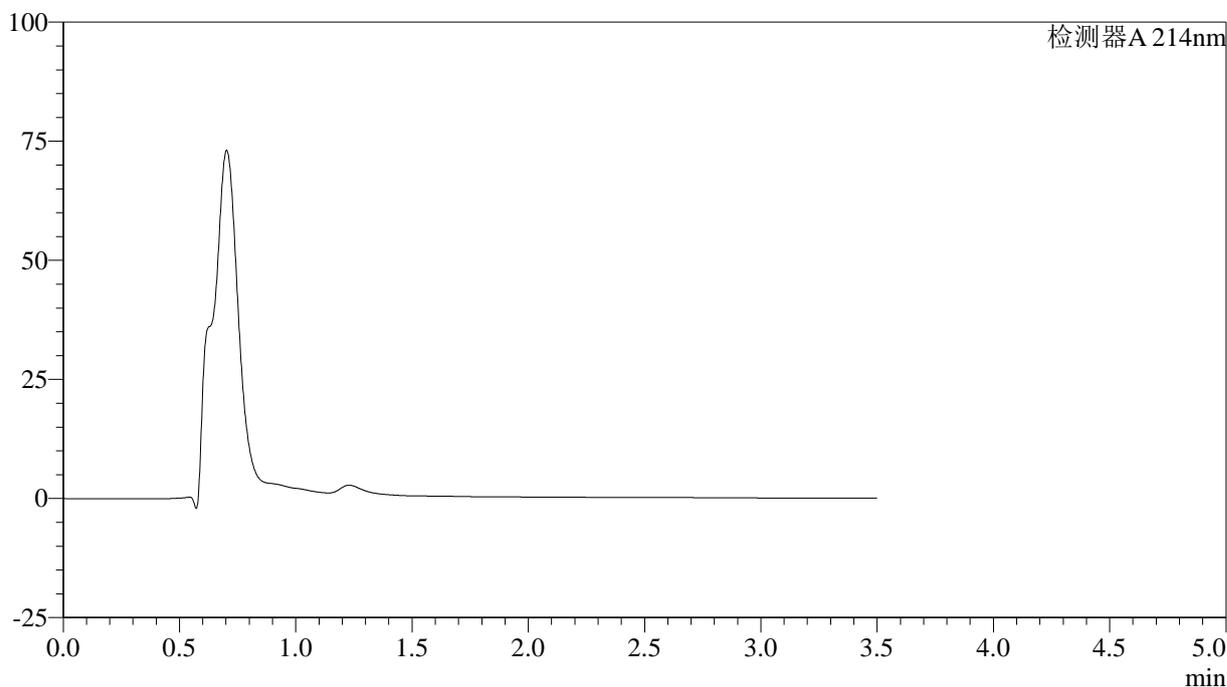
未审阅版本

## &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 - 0-70/26-406-3 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:11:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/20 09:01:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

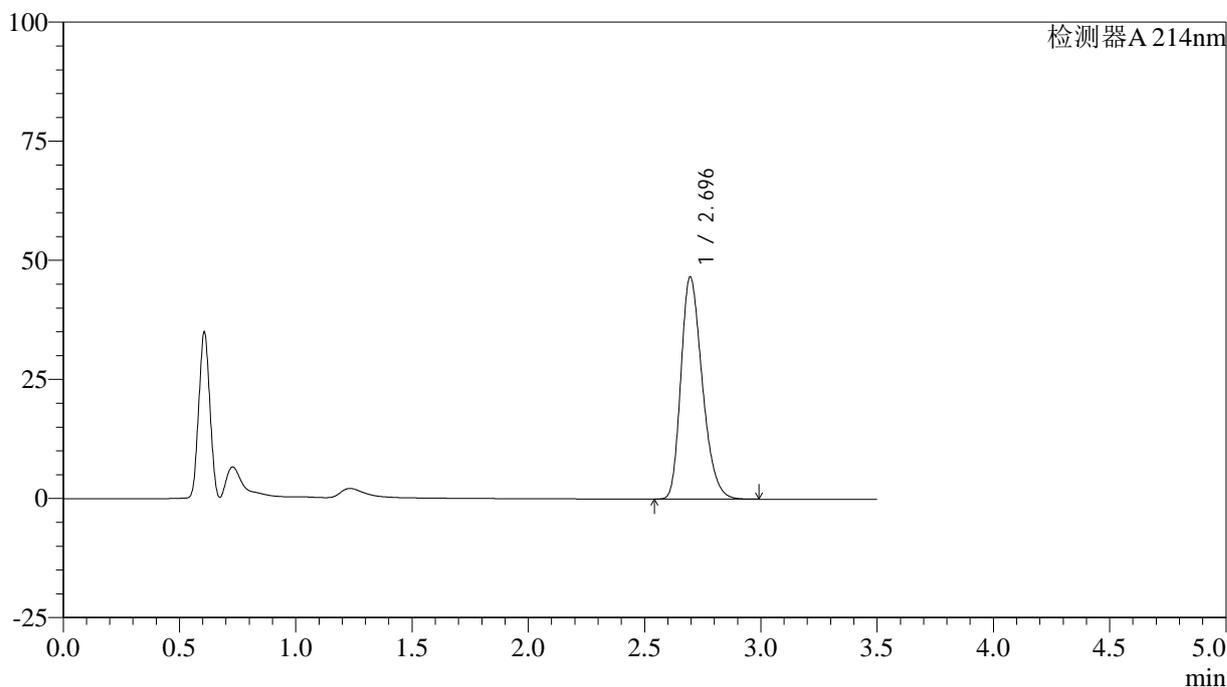
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-70/26-407-3 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:15:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/20 09:01:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	297766	100.000	46647	4159	1.280	--
总计		297766	100.000	46647			

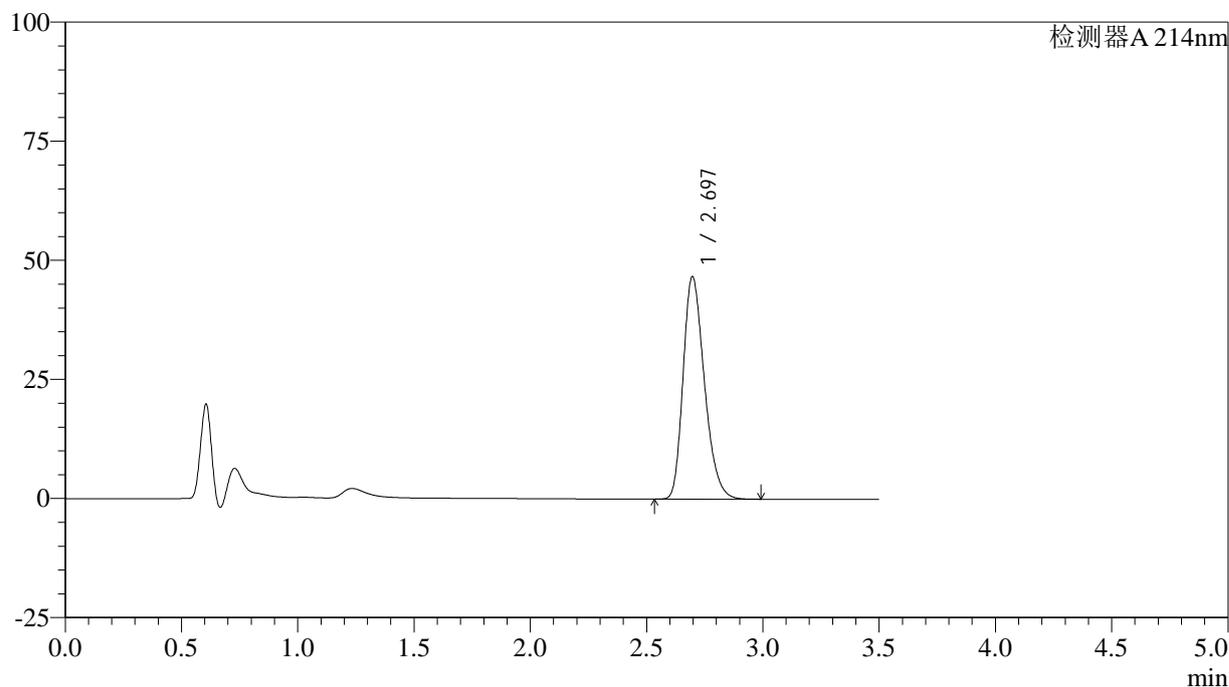
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-408-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:19:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	297494	100.000	46730	4188	1.276	--
总计		297494	100.000	46730			

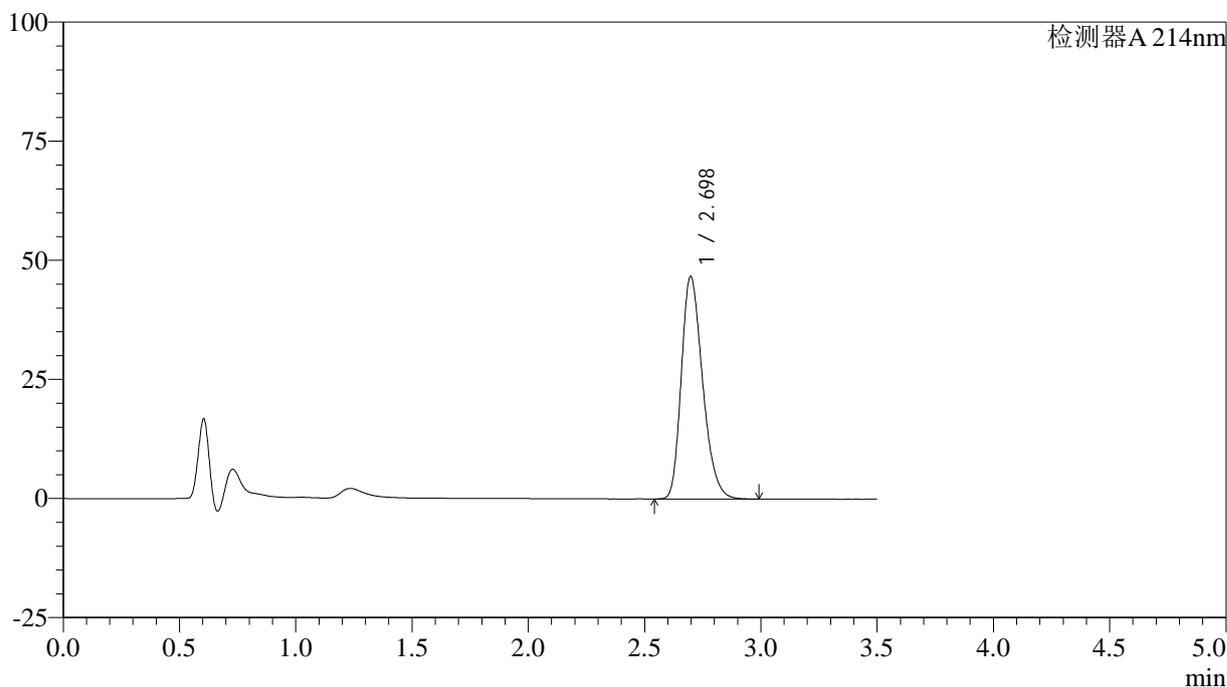
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-409-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:23:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	297660	100.000	46717	4184	1.274	--
总计		297660	100.000	46717			

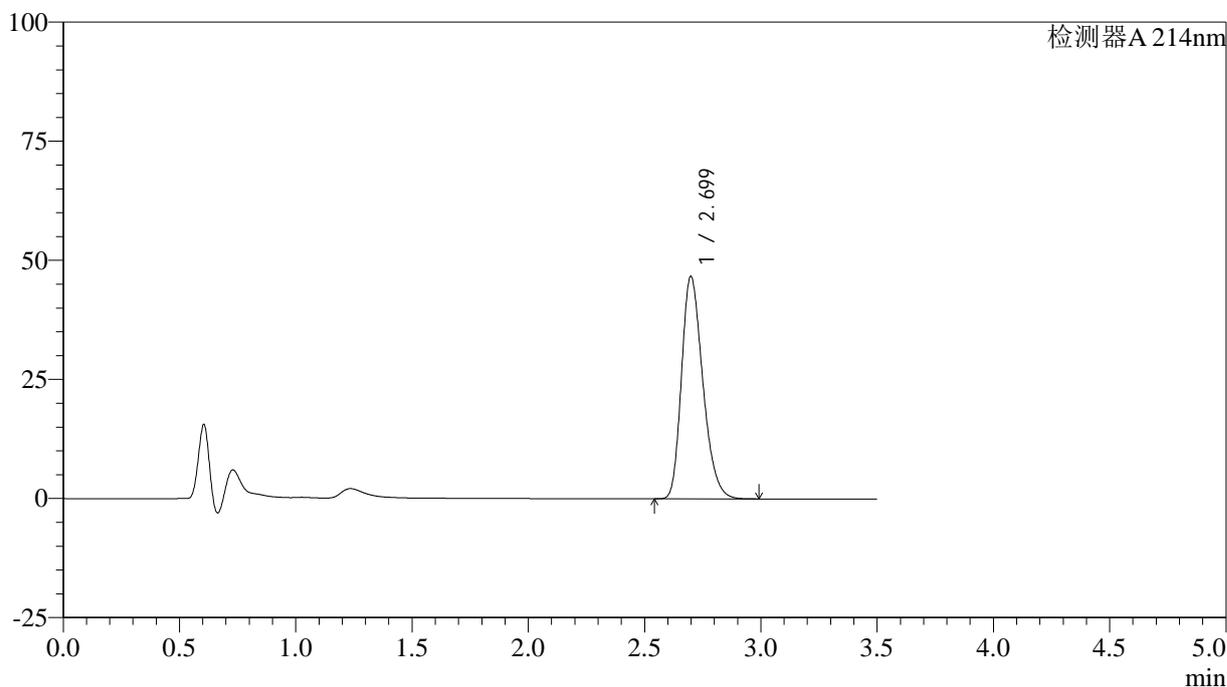
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-410-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:27:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	297483	100.000	46664	4189	1.274	--
总计		297483	100.000	46664			

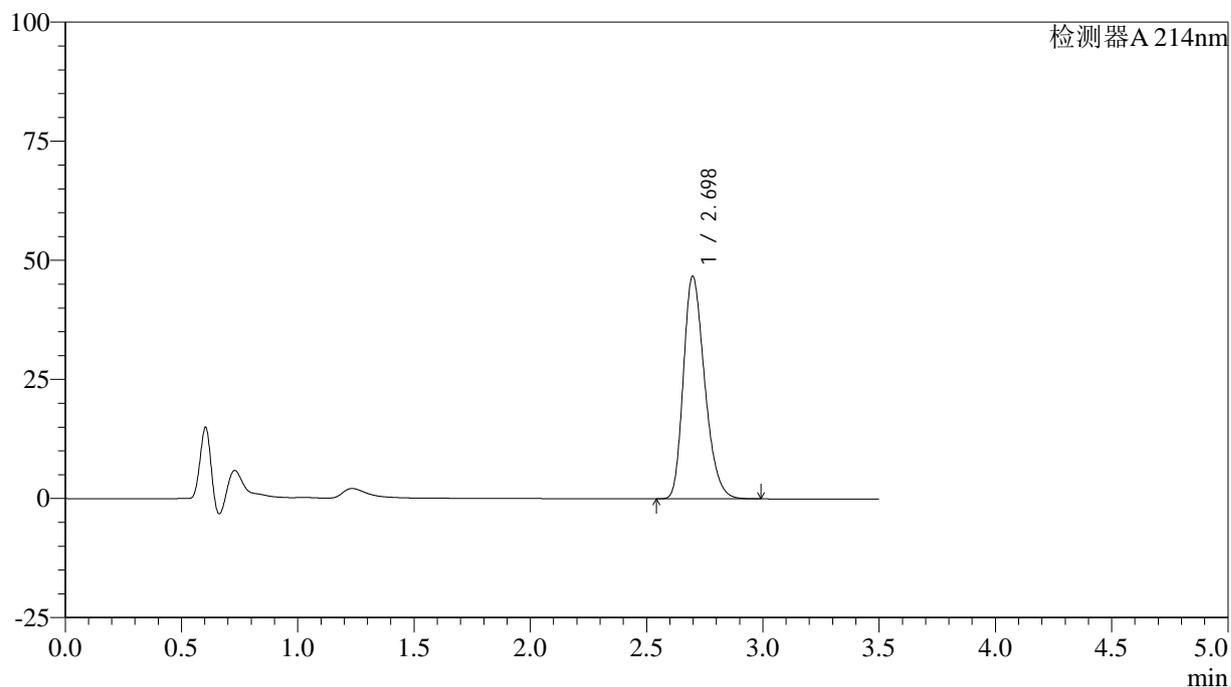
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-411-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:30:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	297634	100.000	46725	4191	1.275	--
总计		297634	100.000	46725			

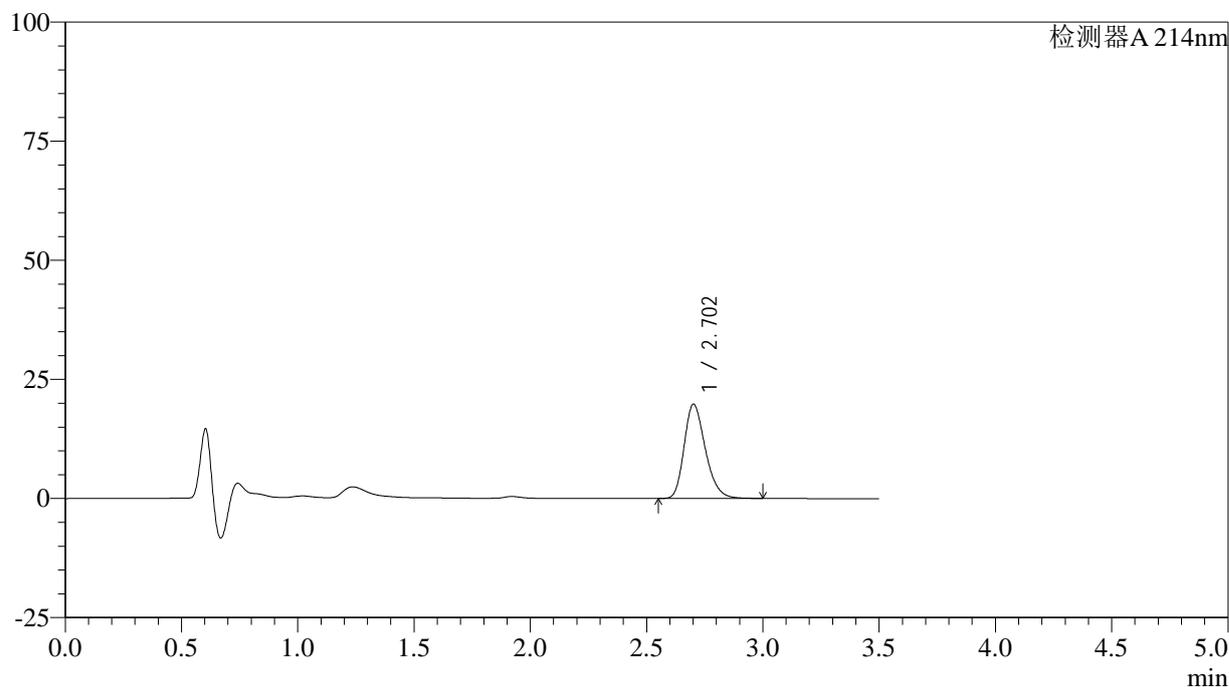
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-412-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 11:36:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	125497	100.000	19716	4257	1.262	--
总计		125497	100.000	19716			

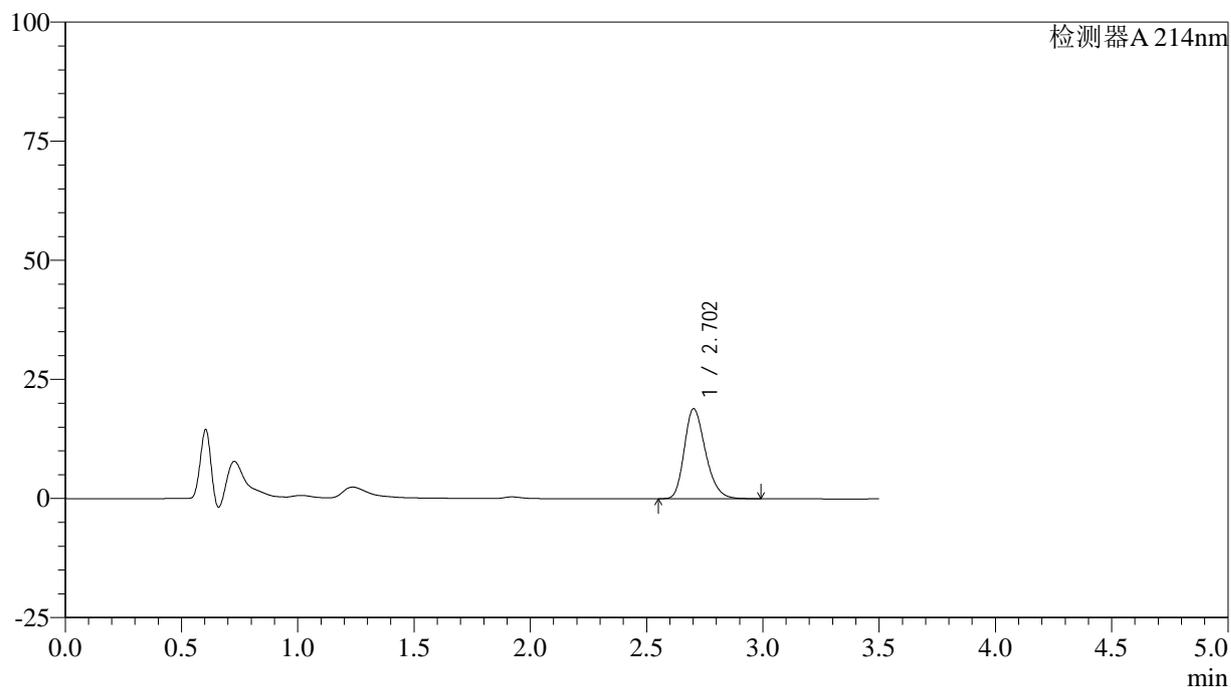
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-413-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:40:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	119769	100.000	18865	4263	1.256	--
总计		119769	100.000	18865			

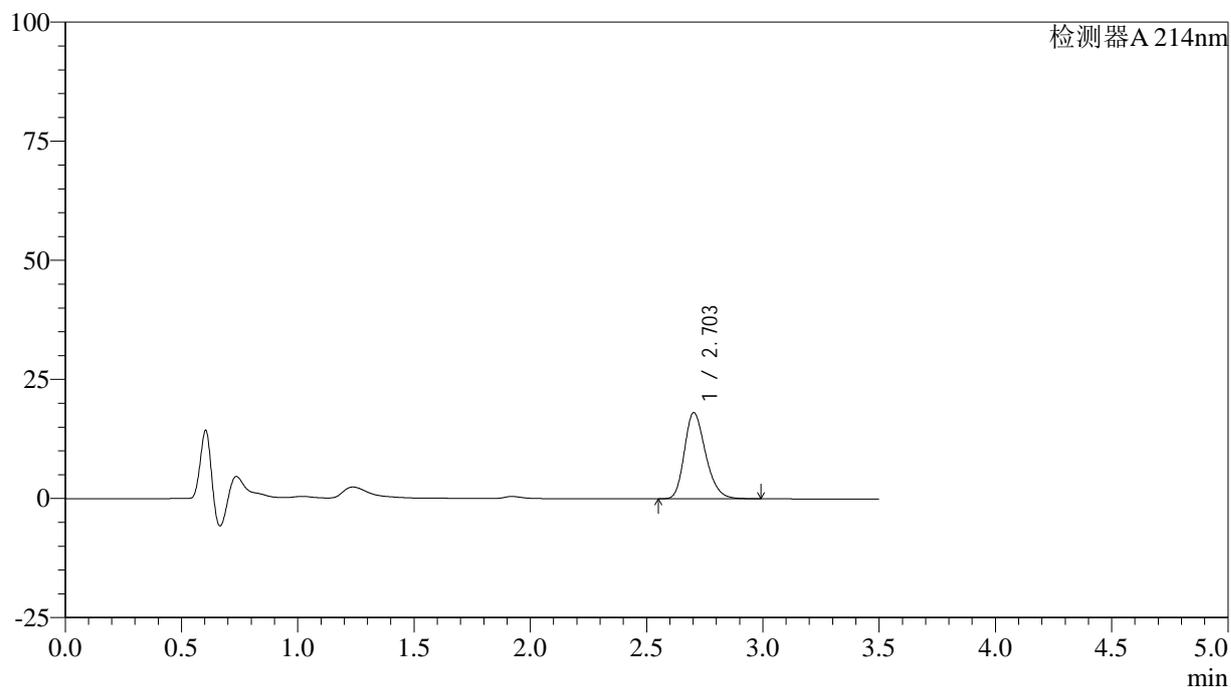
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-414-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:44:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	114562	100.000	18066	4260	1.252	--
总计		114562	100.000	18066			

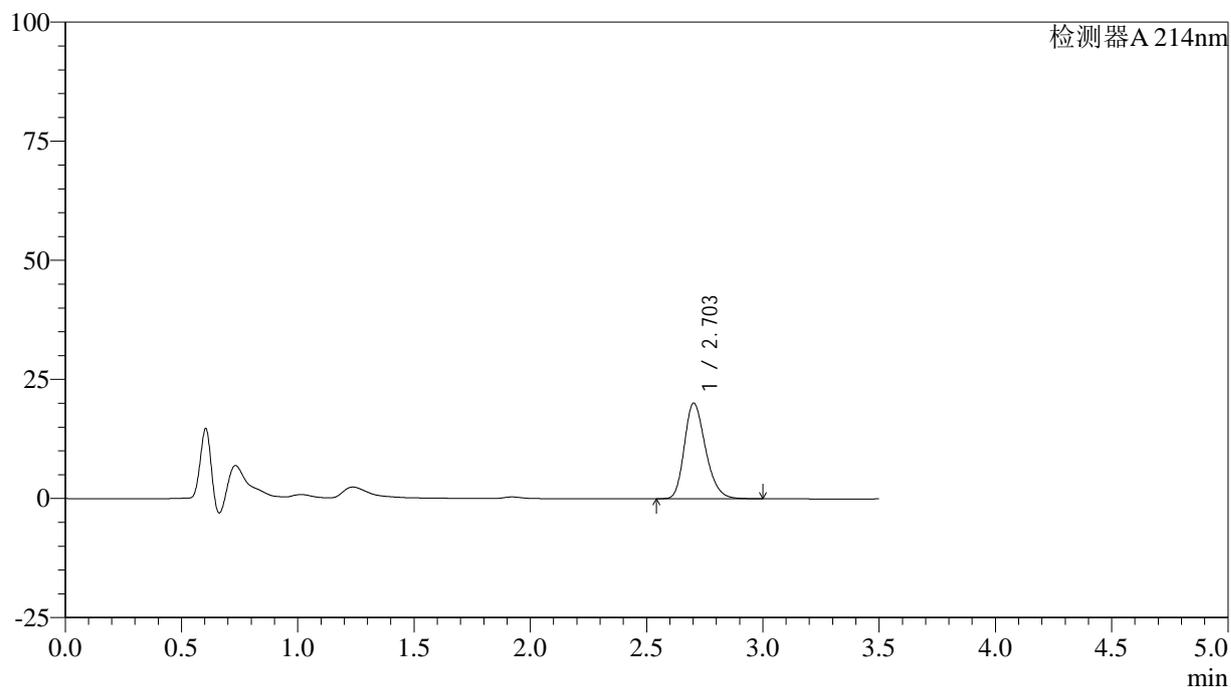
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-415-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:47:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	127259	100.000	20062	4262	1.253	--
总计		127259	100.000	20062			

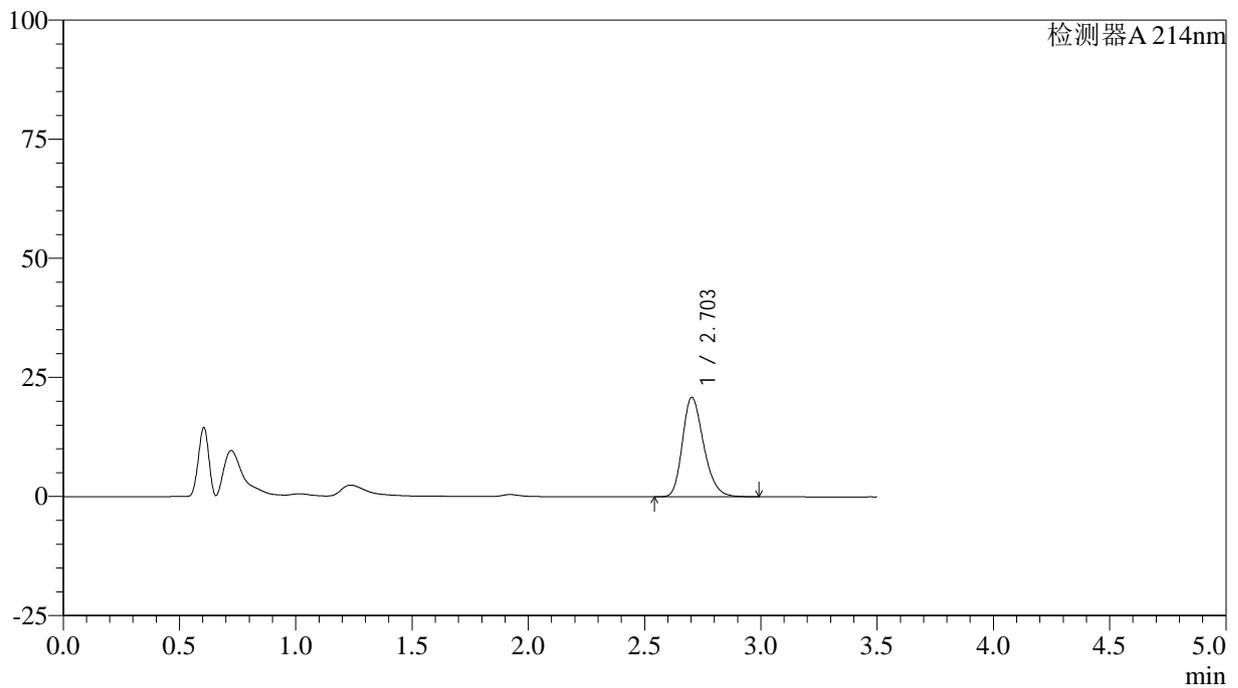
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-416-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:51:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	132203	100.000	20848	4263	1.254	--
总计		132203	100.000	20848			

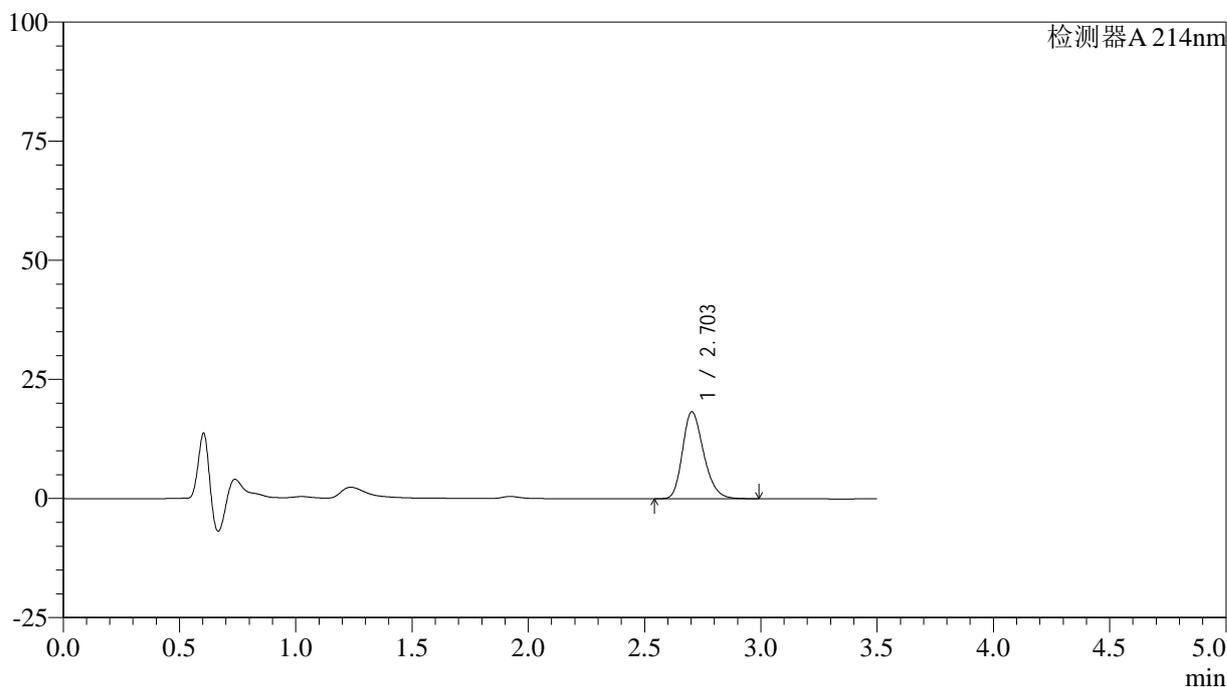
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-417-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:55:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	115507	100.000	18241	4272	1.251	--
总计		115507	100.000	18241			

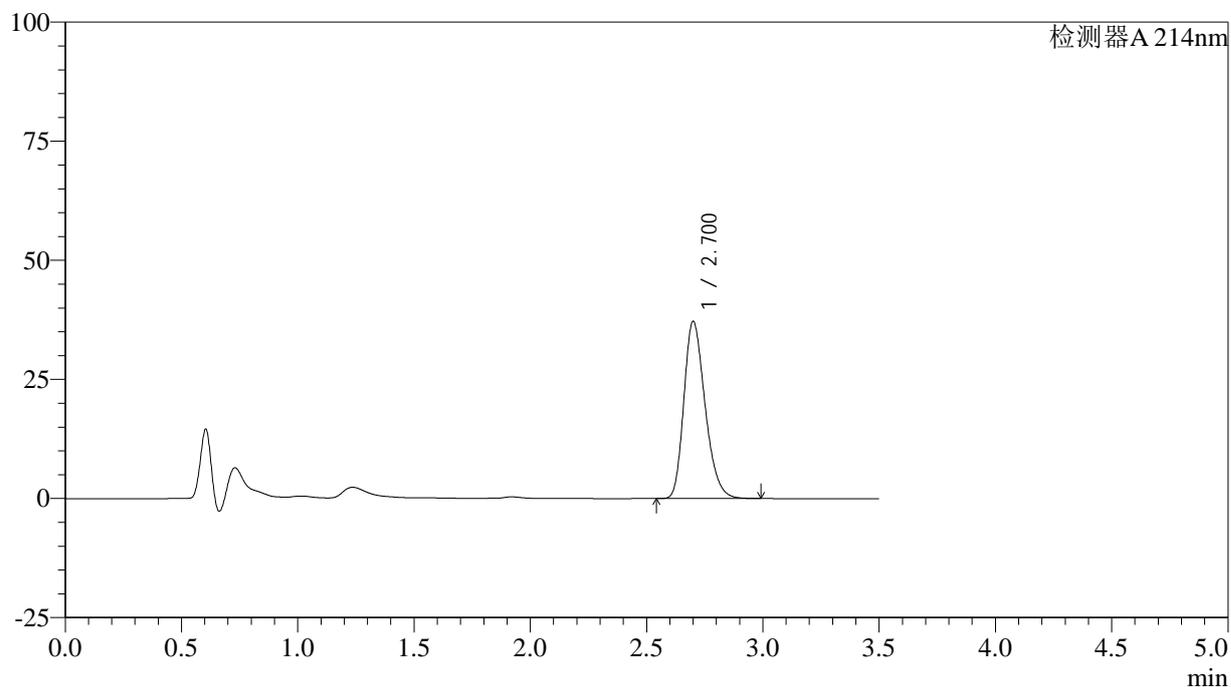
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-418-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:59:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	236073	100.000	37085	4234	1.265	--
总计		236073	100.000	37085			

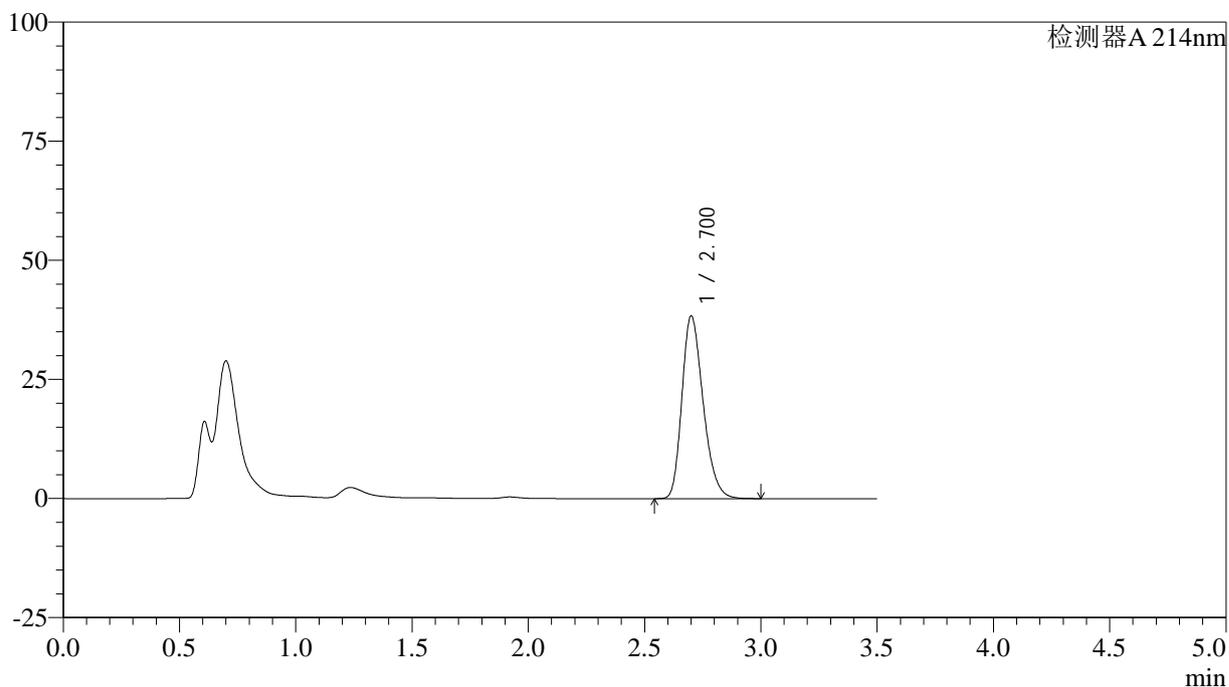
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-419-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:03:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	243382	100.000	38213	4233	1.265	--
总计		243382	100.000	38213			

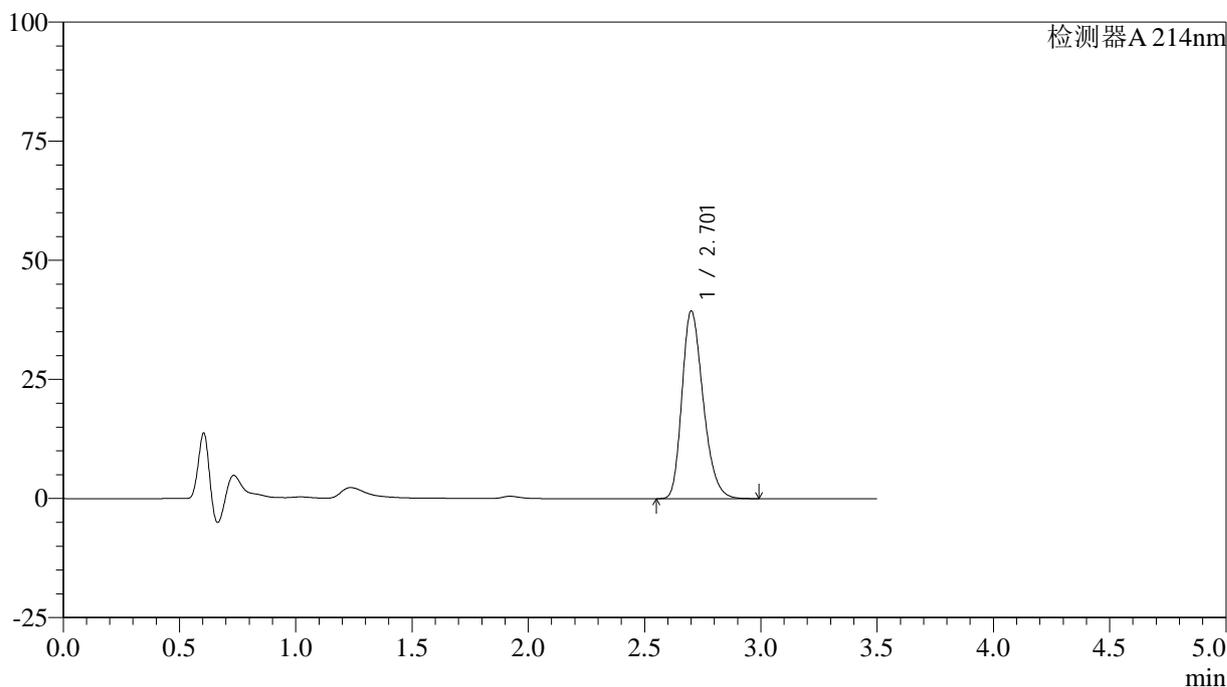
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-420-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:07:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	249928	100.000	39237	4236	1.266	--
总计		249928	100.000	39237			

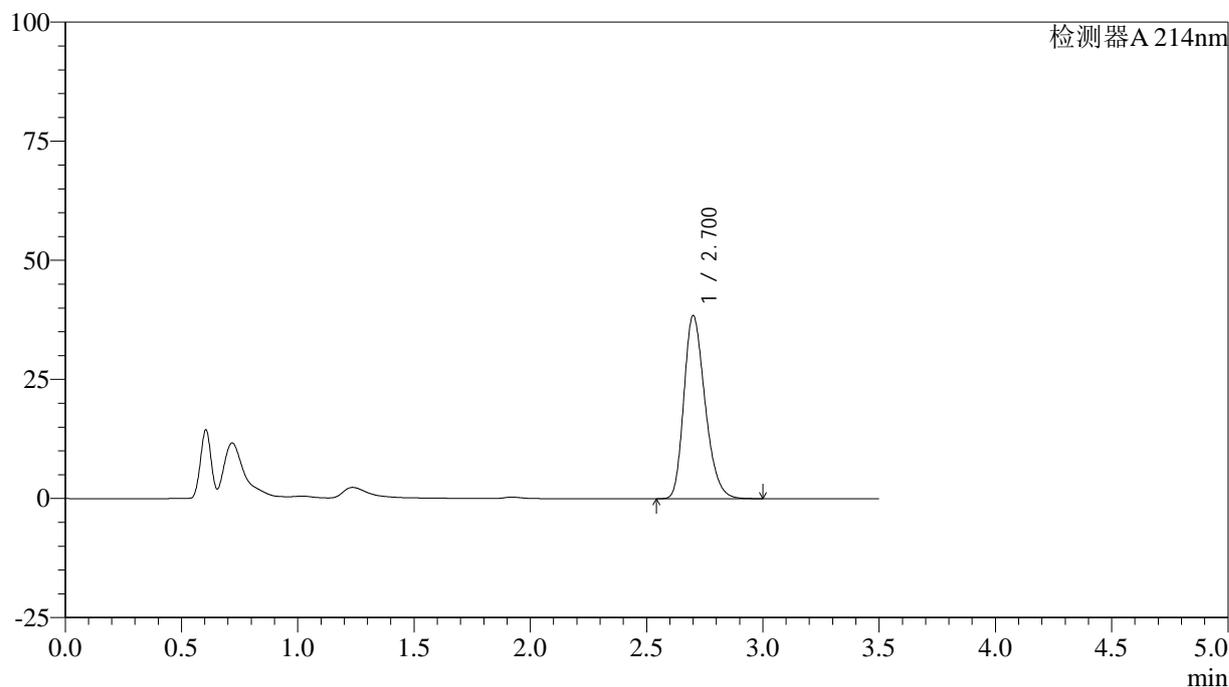
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-421-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:11:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	243650	100.000	38307	4240	1.265	--
总计		243650	100.000	38307			

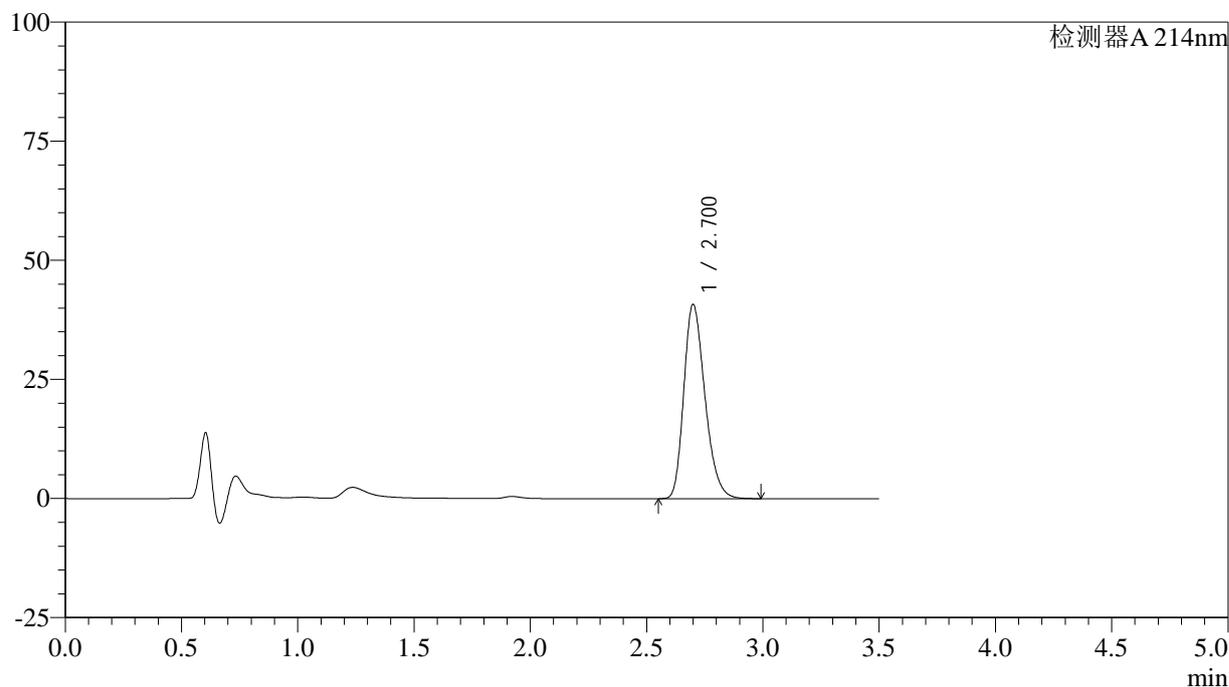
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-422-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:15:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	258003	100.000	40685	4259	1.266	--
总计		258003	100.000	40685			

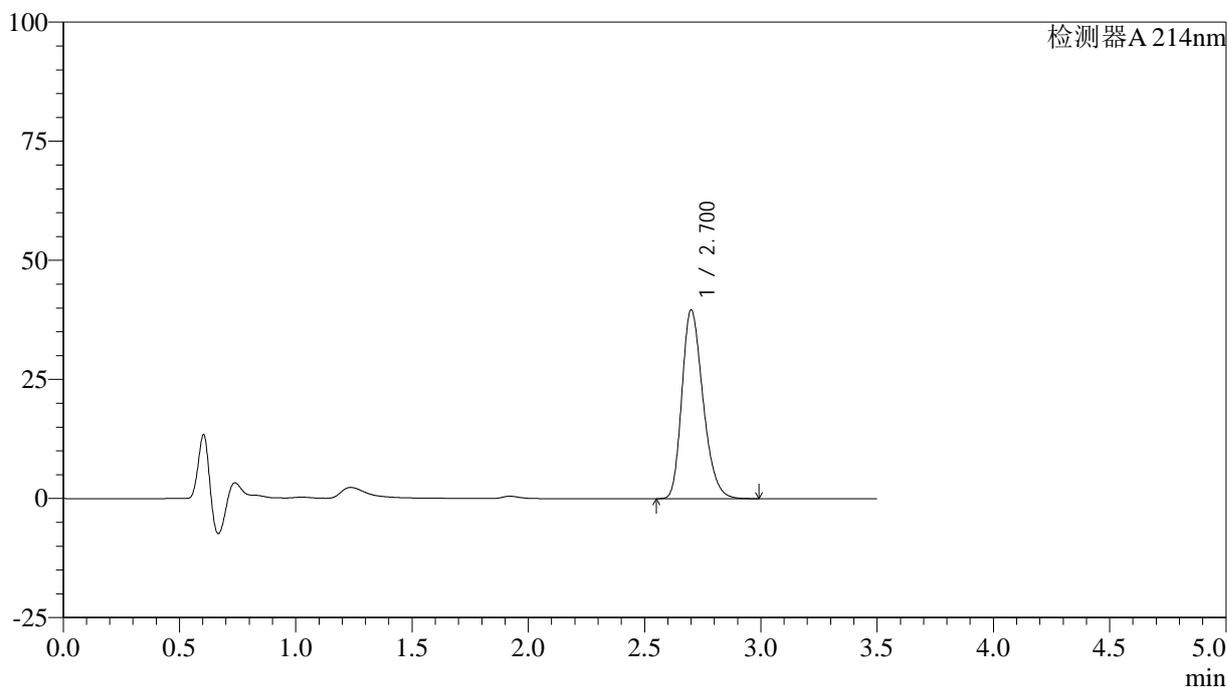
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-423-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:19:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	250730	100.000	39503	4259	1.264	--
总计		250730	100.000	39503			

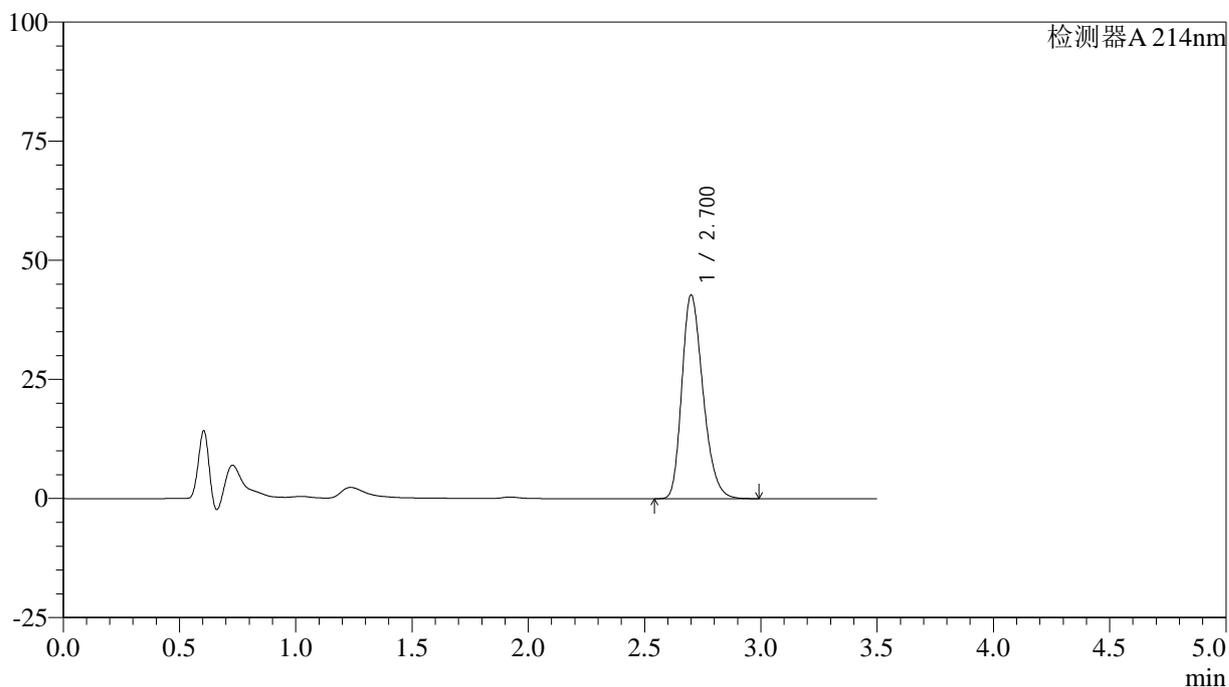
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-424-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:23:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	270638	100.000	42636	4254	1.267	--
总计		270638	100.000	42636			

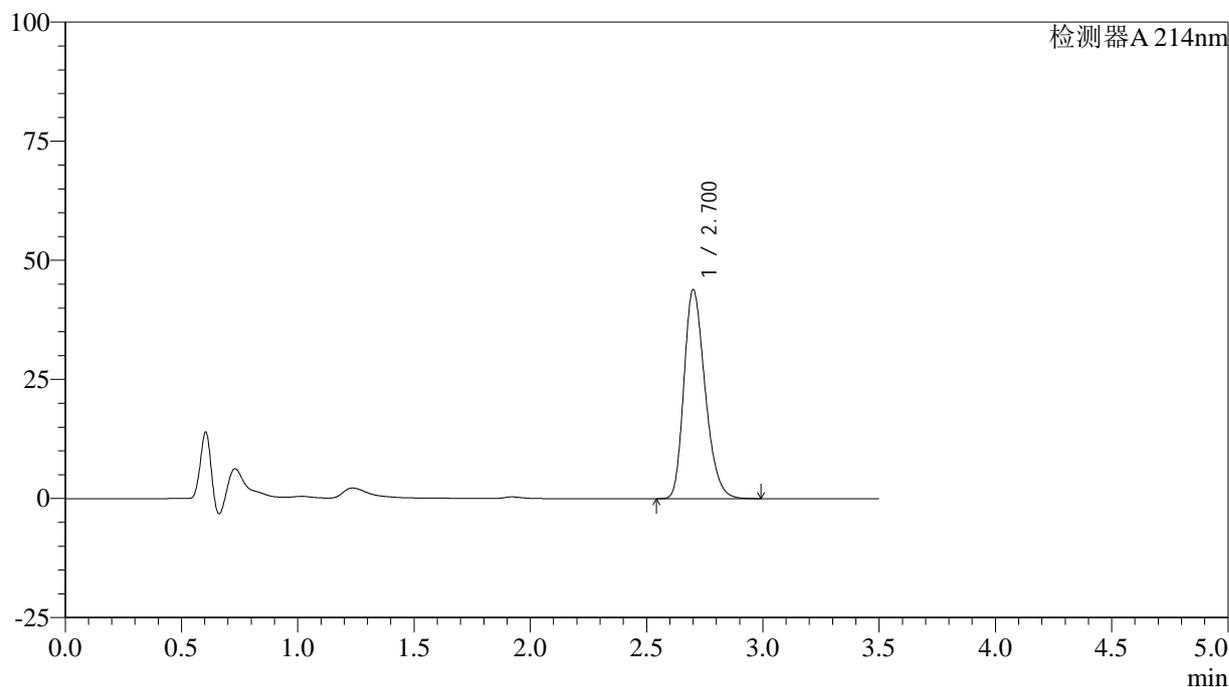
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-425-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:27:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	277753	100.000	43713	4255	1.267	--
总计		277753	100.000	43713			

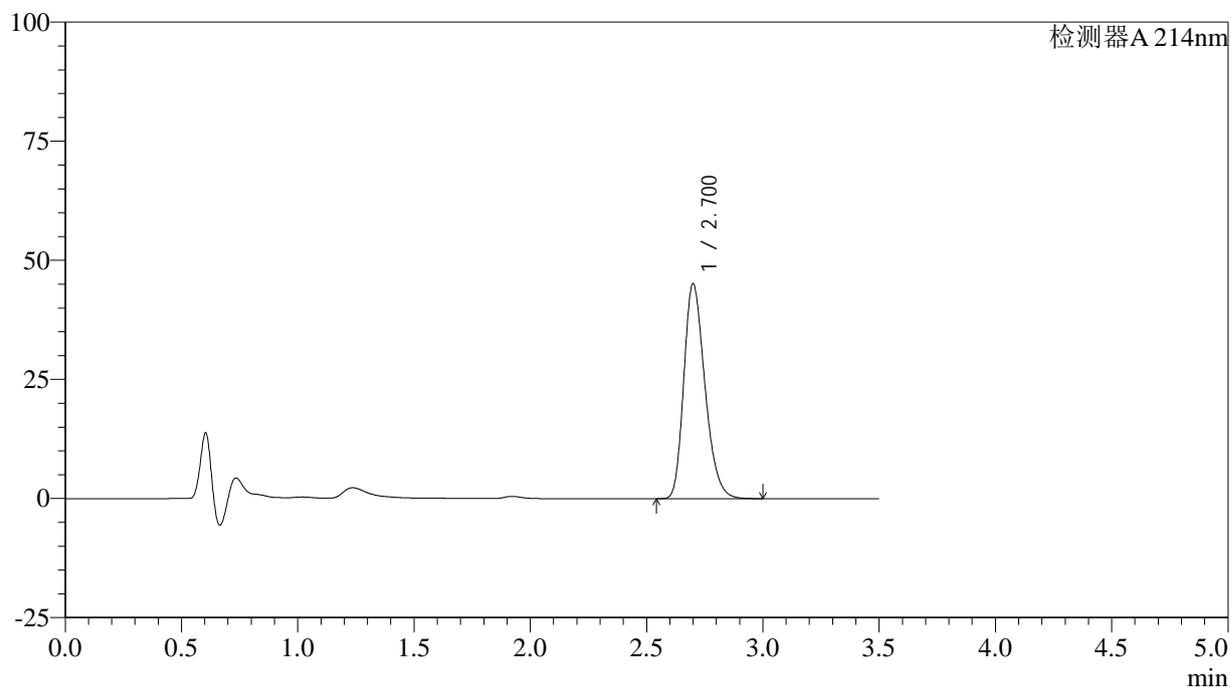
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-426-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:31:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	285224	100.000	44999	4264	1.267	--
总计		285224	100.000	44999			

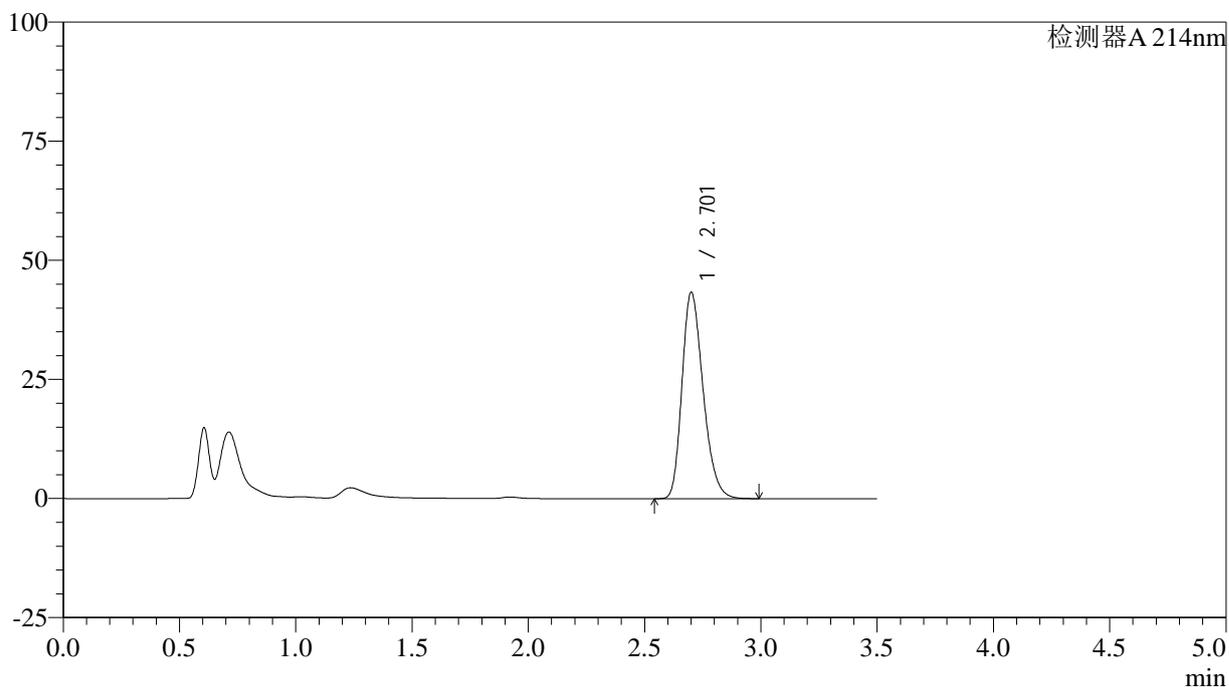
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-427-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:35:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	273771	100.000	43158	4272	1.266	--
总计		273771	100.000	43158			

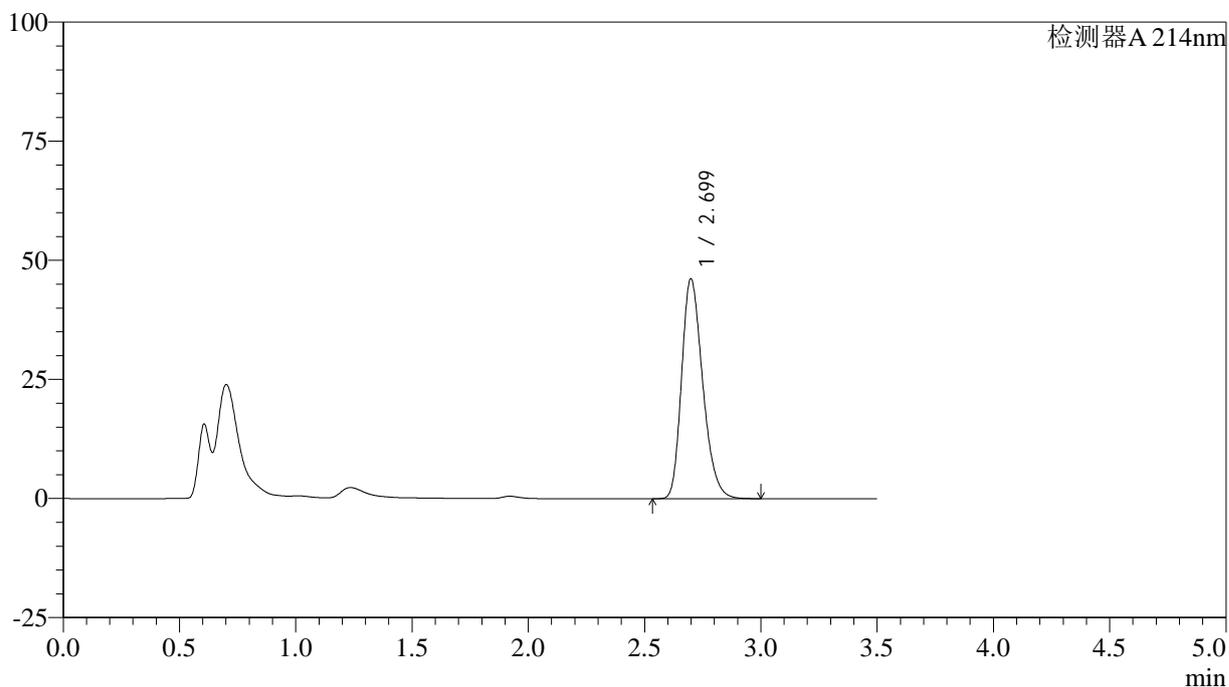
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-428-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:38:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	291684	100.000	46108	4262	1.267	--
总计		291684	100.000	46108			

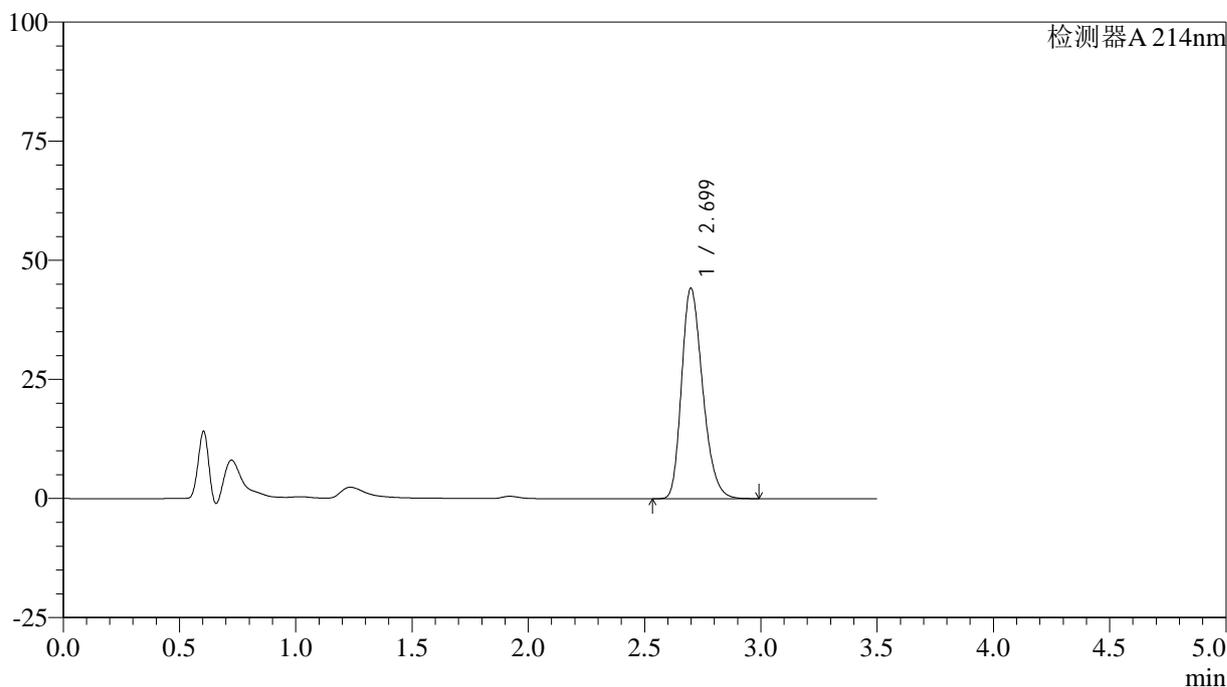
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-429-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:42:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	278887	100.000	44129	4270	1.264	--
总计		278887	100.000	44129			

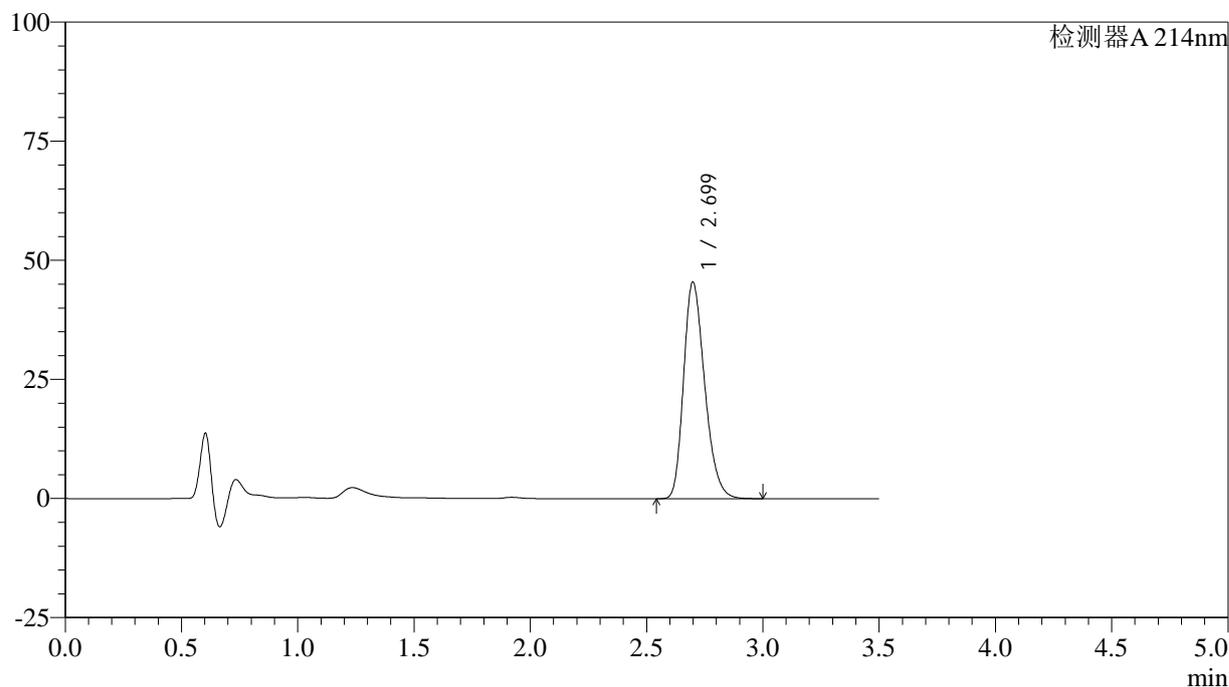
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-430-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:46:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	287325	100.000	45419	4260	1.264	--
总计		287325	100.000	45419			

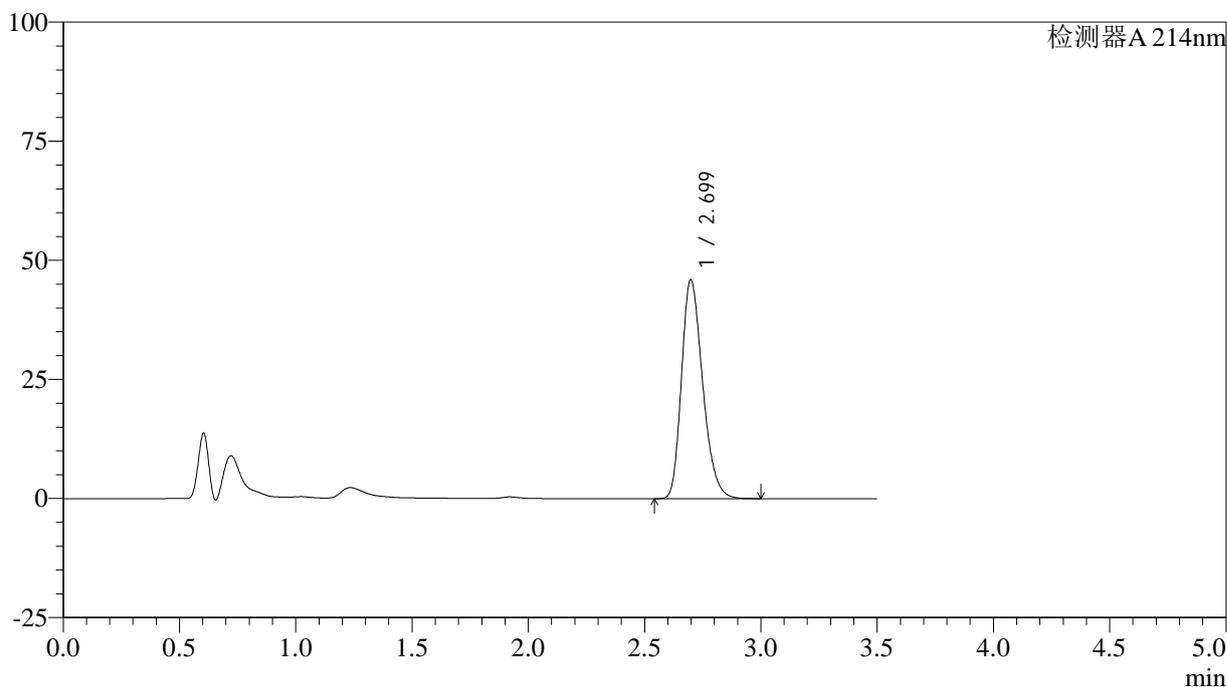
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-431-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:50:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	290704	100.000	45941	4257	1.265	--
总计		290704	100.000	45941			

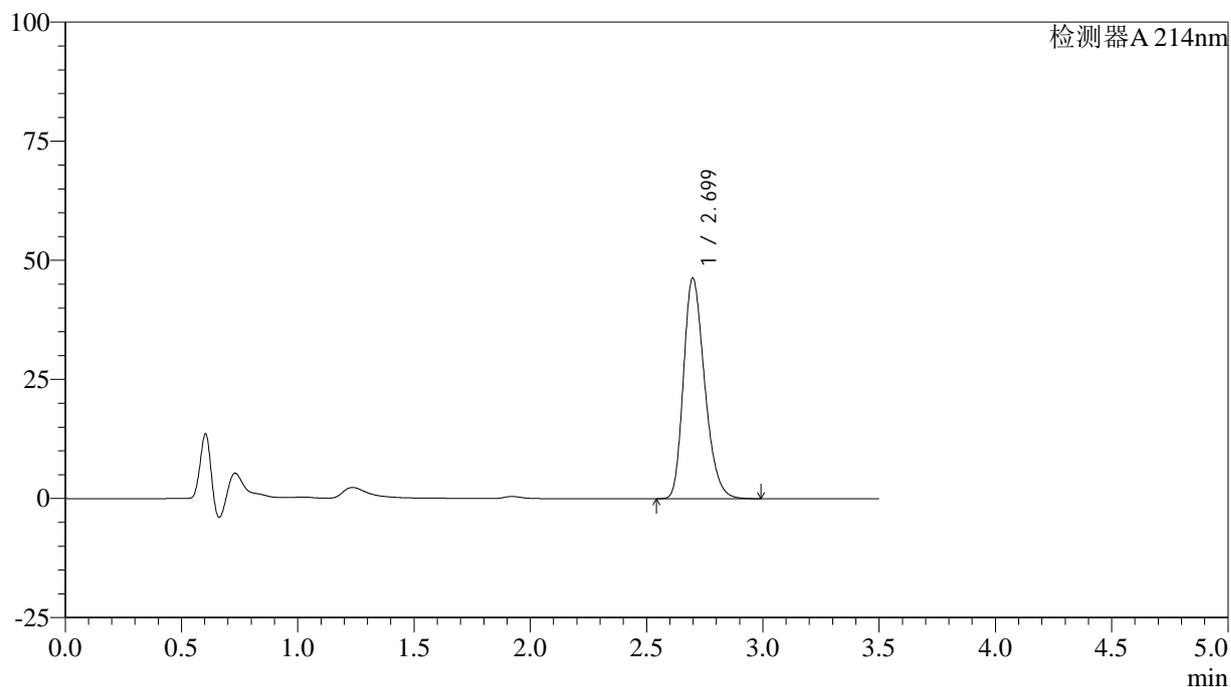
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-432-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:54:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	292853	100.000	46296	4256	1.266	--
总计		292853	100.000	46296			

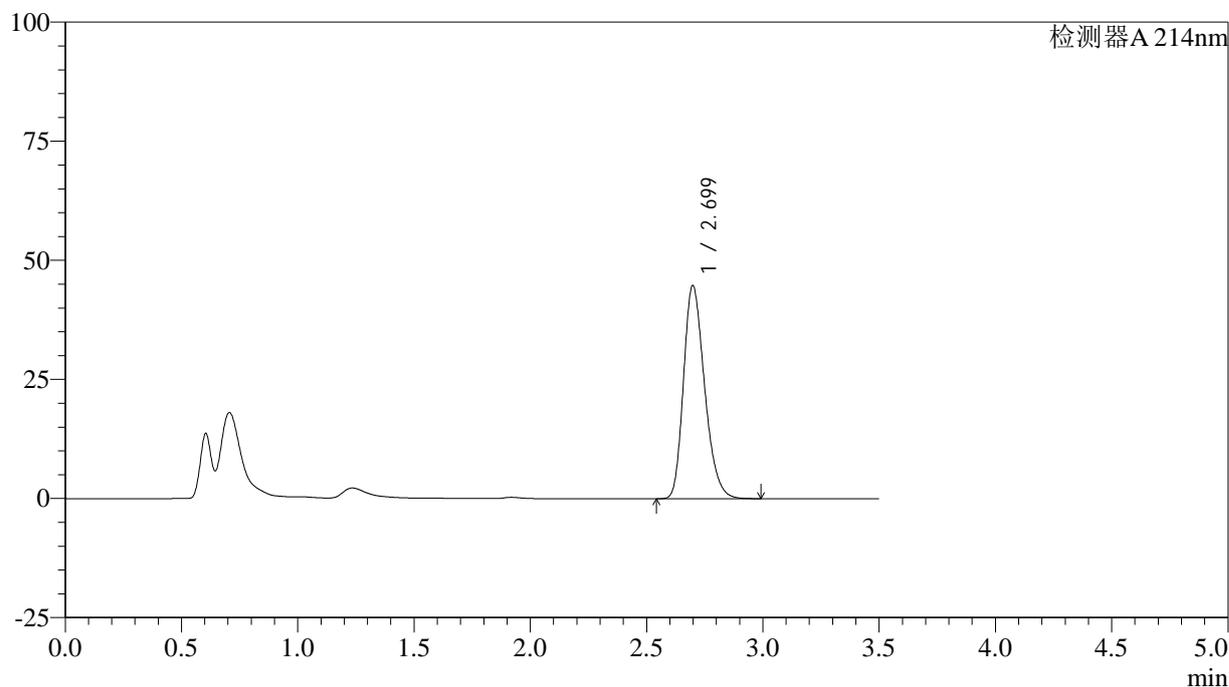
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-433-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:58:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	282036	100.000	44719	4284	1.261	--
总计		282036	100.000	44719			

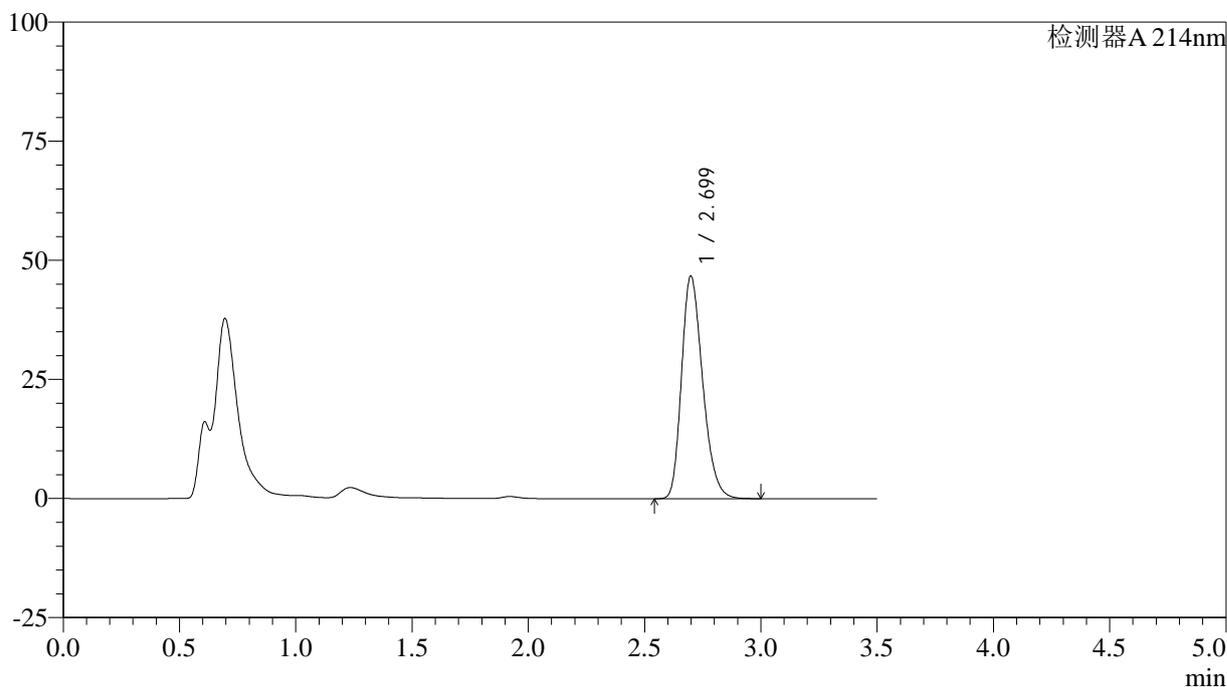
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-434-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:02:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	295435	100.000	46702	4260	1.264	--
总计		295435	100.000	46702			

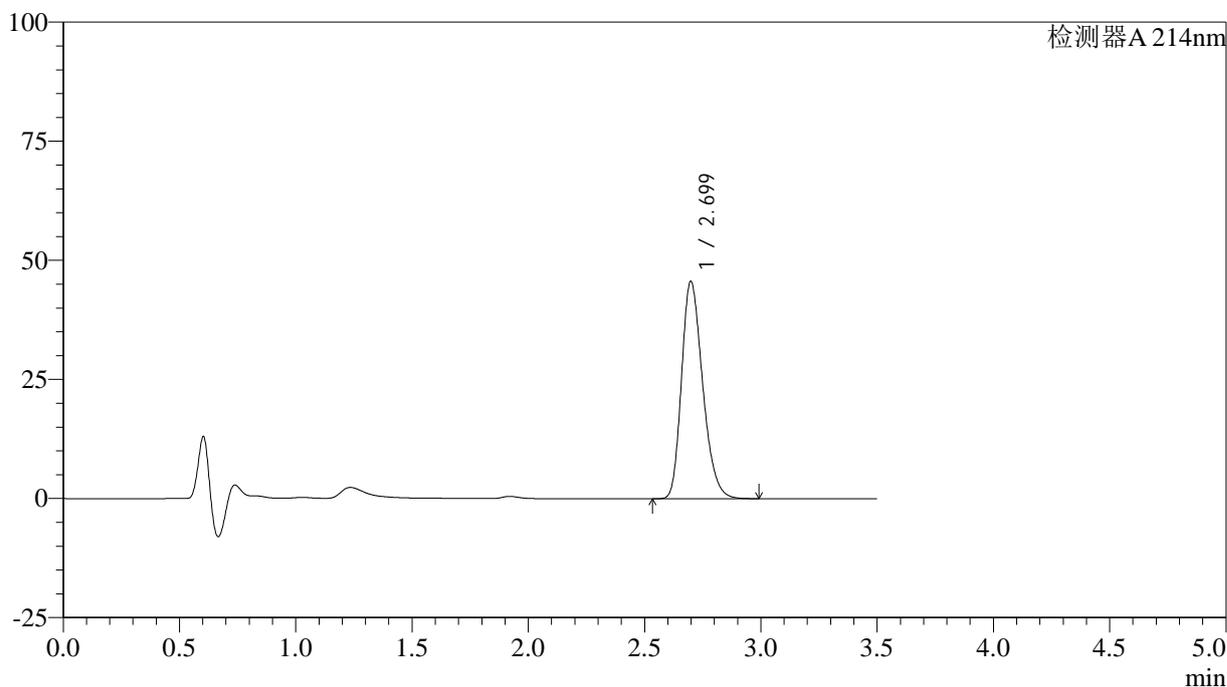
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-435-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:06:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	288139	100.000	45593	4266	1.263	--
总计		288139	100.000	45593			

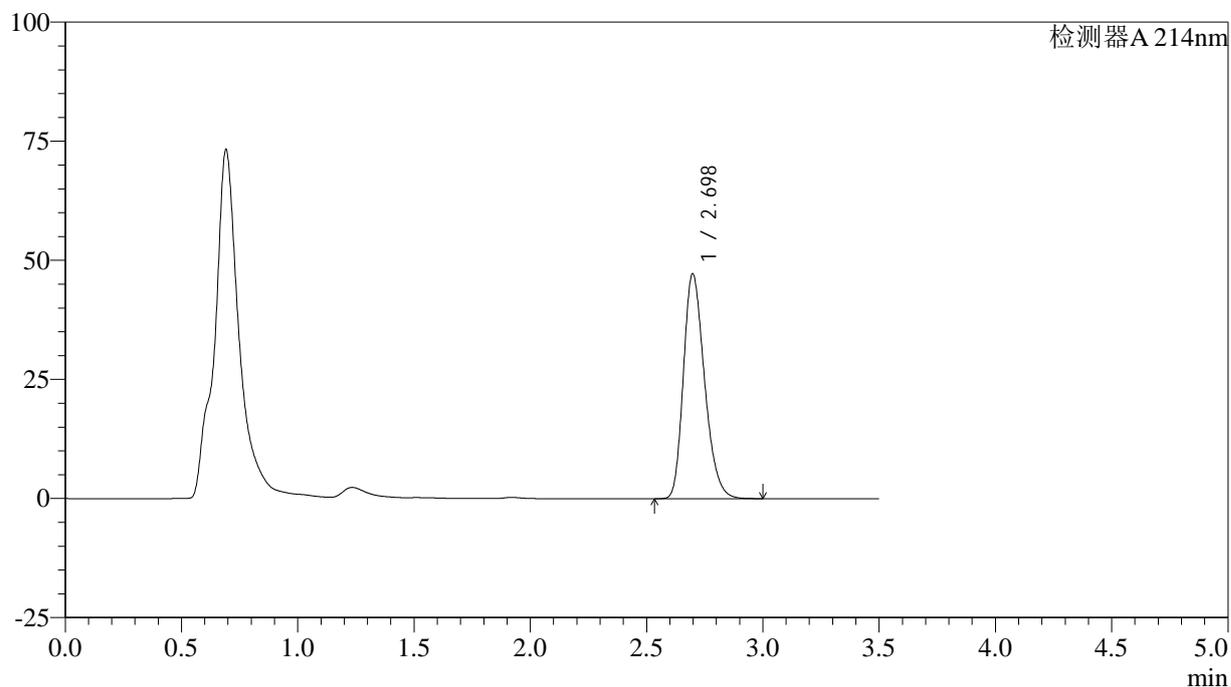
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-436-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:10:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	298248	100.000	47212	4262	1.263	--
总计		298248	100.000	47212			

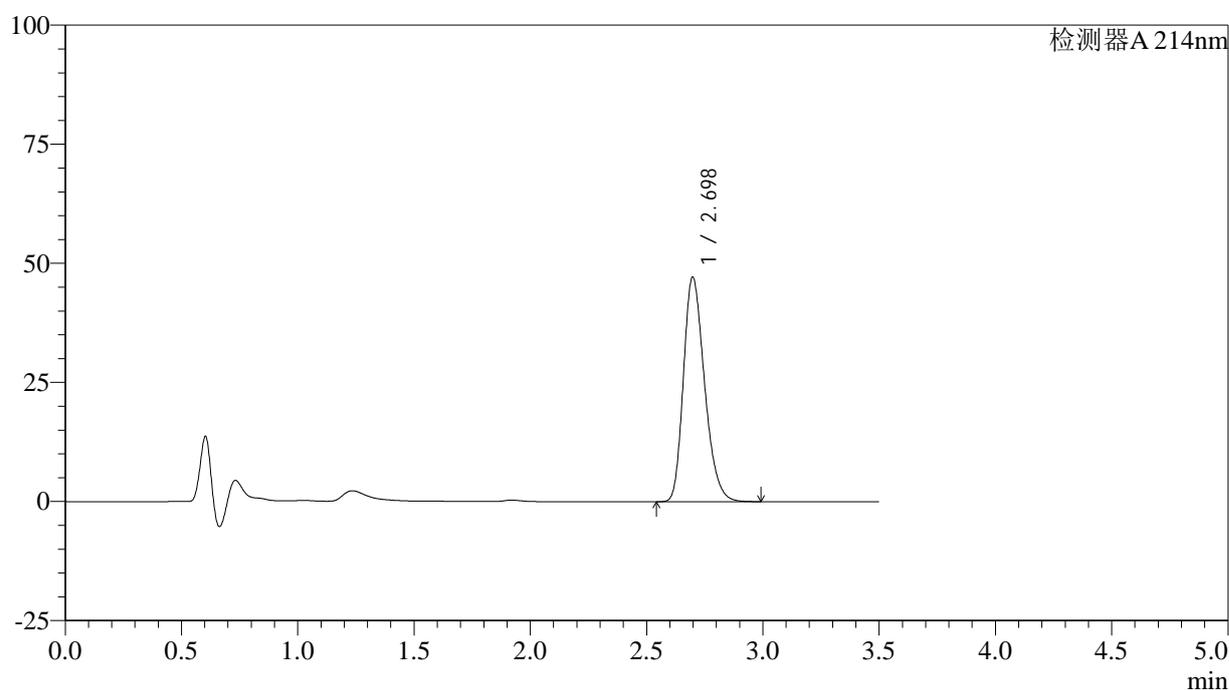
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-437-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:14:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	297712	100.000	47141	4264	1.264	--
总计		297712	100.000	47141			

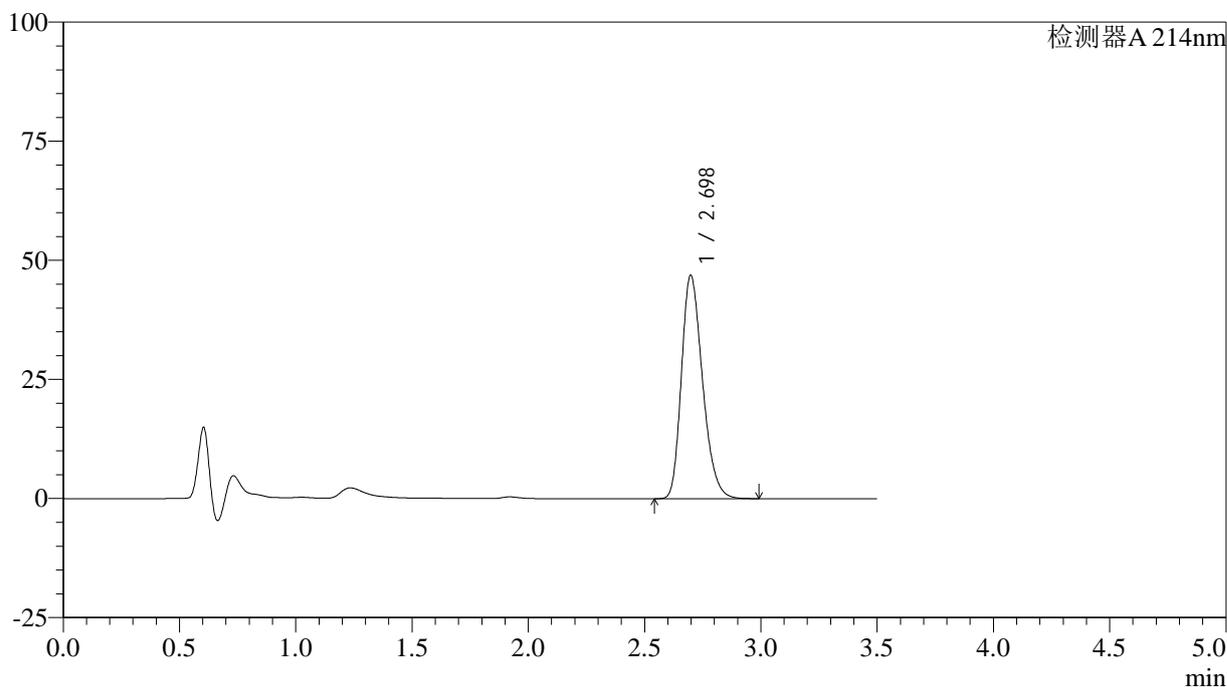
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-438-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:18:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	296095	100.000	46882	4264	1.263	--
总计		296095	100.000	46882			

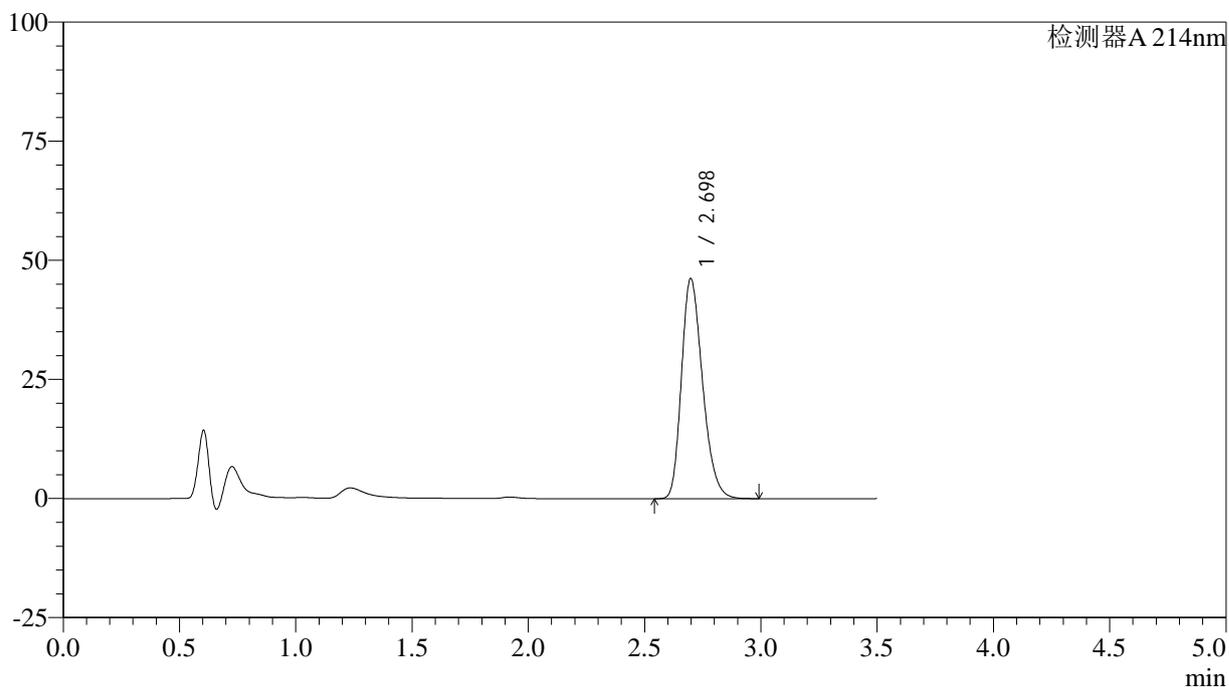
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-439-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:21:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	291605	100.000	46190	4268	1.262	--
总计		291605	100.000	46190			

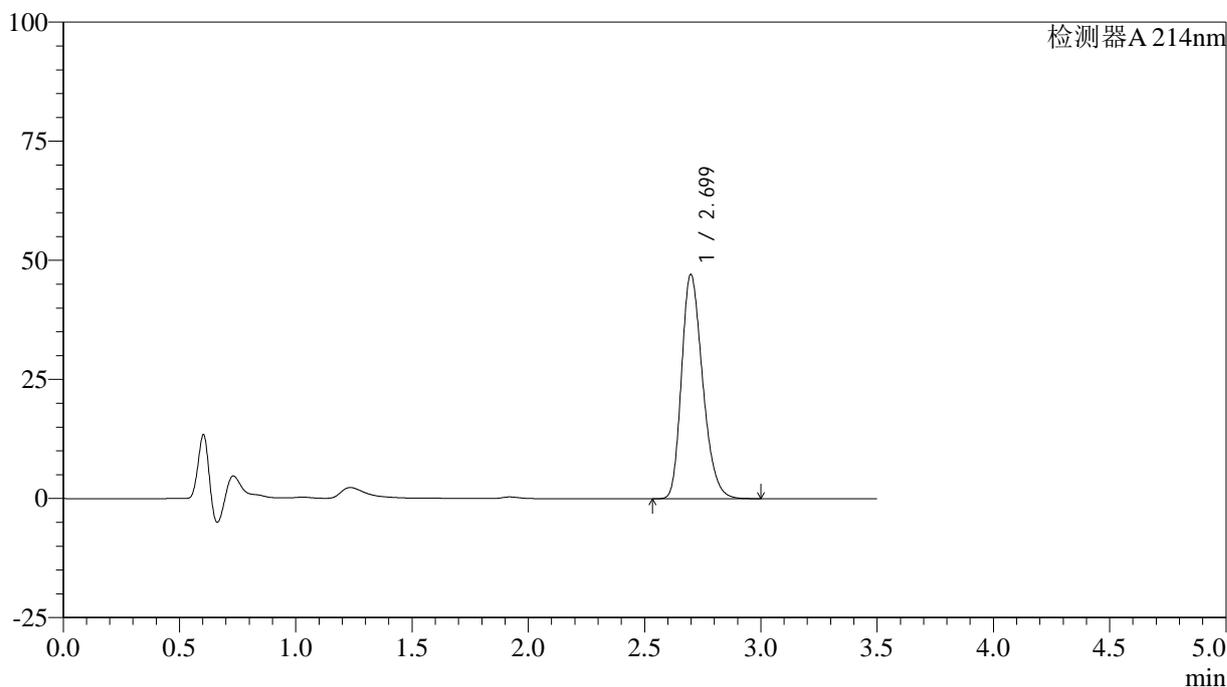
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-440-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:25:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	297323	100.000	47052	4267	1.264	--
总计		297323	100.000	47052			

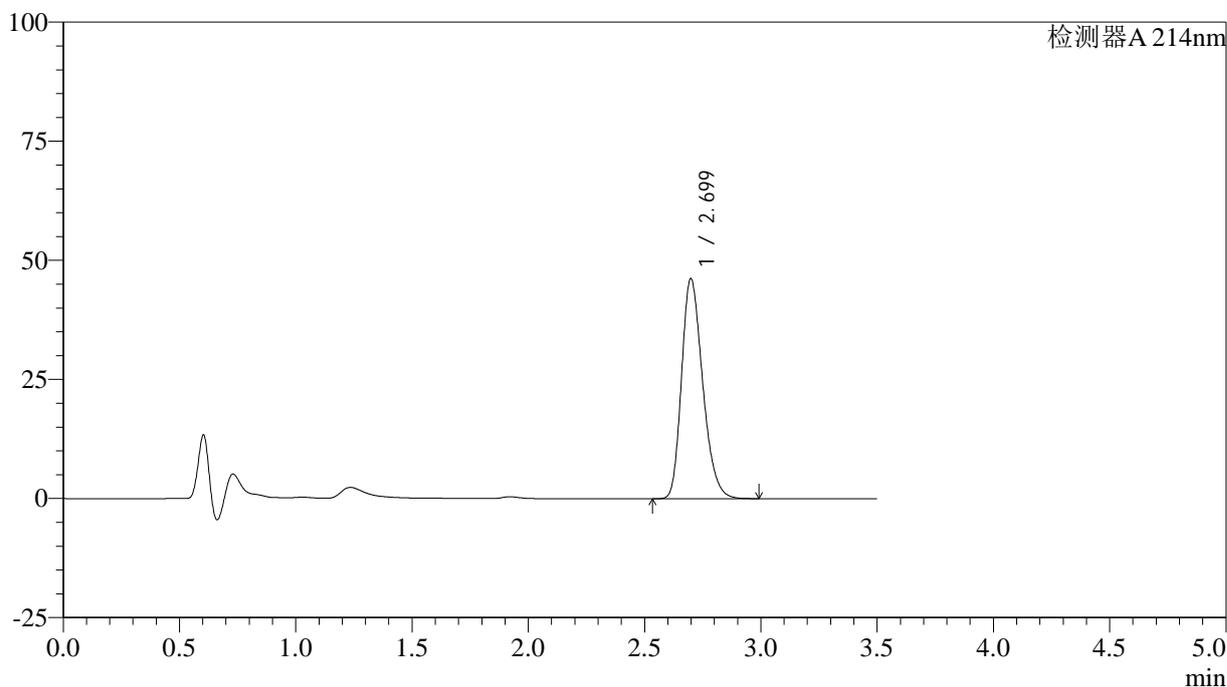
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-441-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:29:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	291389	100.000	46139	4272	1.263	--
总计		291389	100.000	46139			

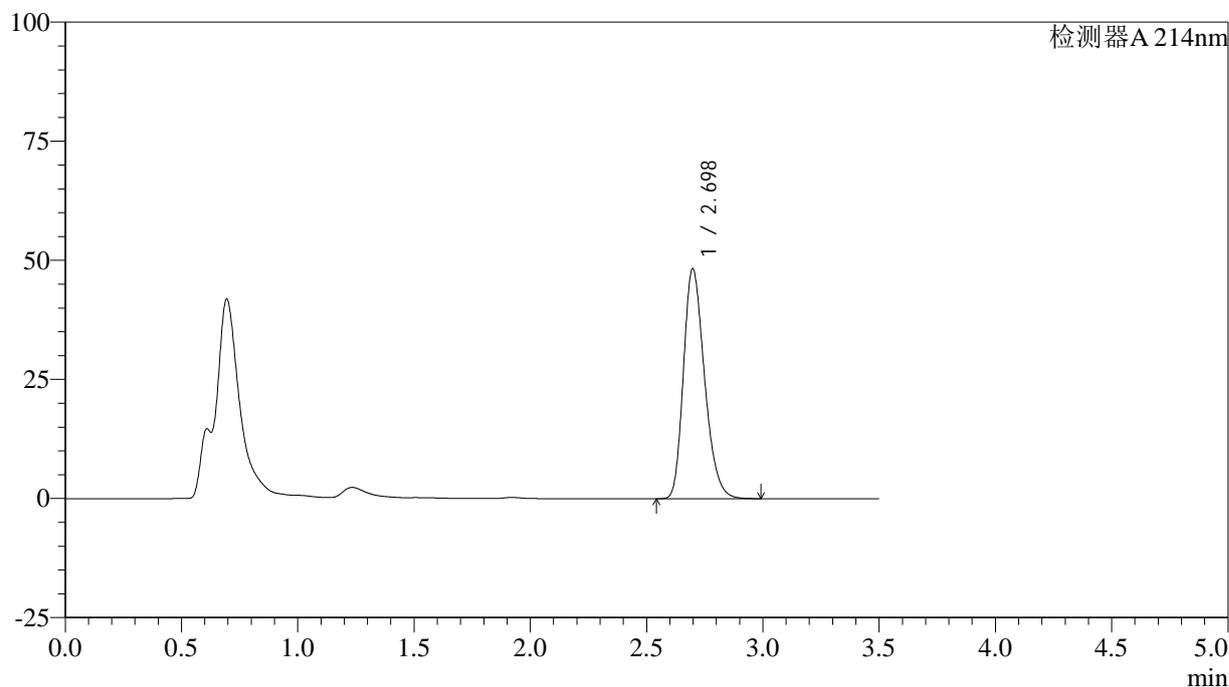
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-442-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:33:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	304423	100.000	48251	4275	1.263	--
总计		304423	100.000	48251			

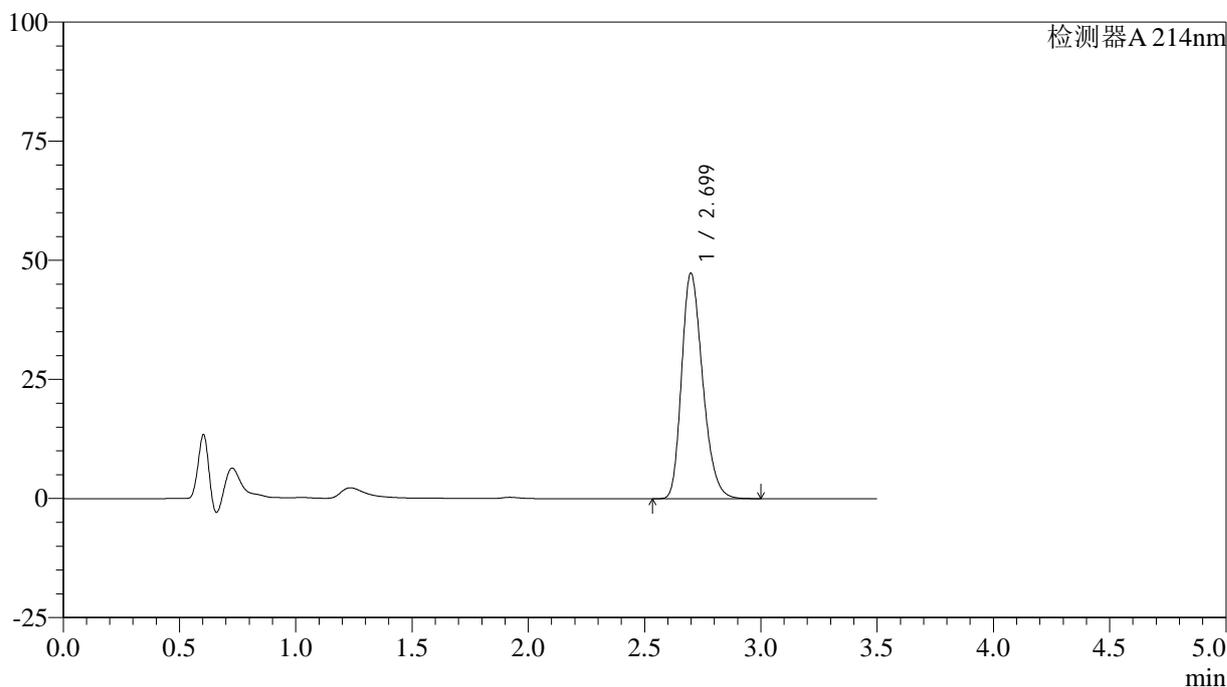
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-443-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:37:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	298278	100.000	47270	4280	1.263	--
总计		298278	100.000	47270			

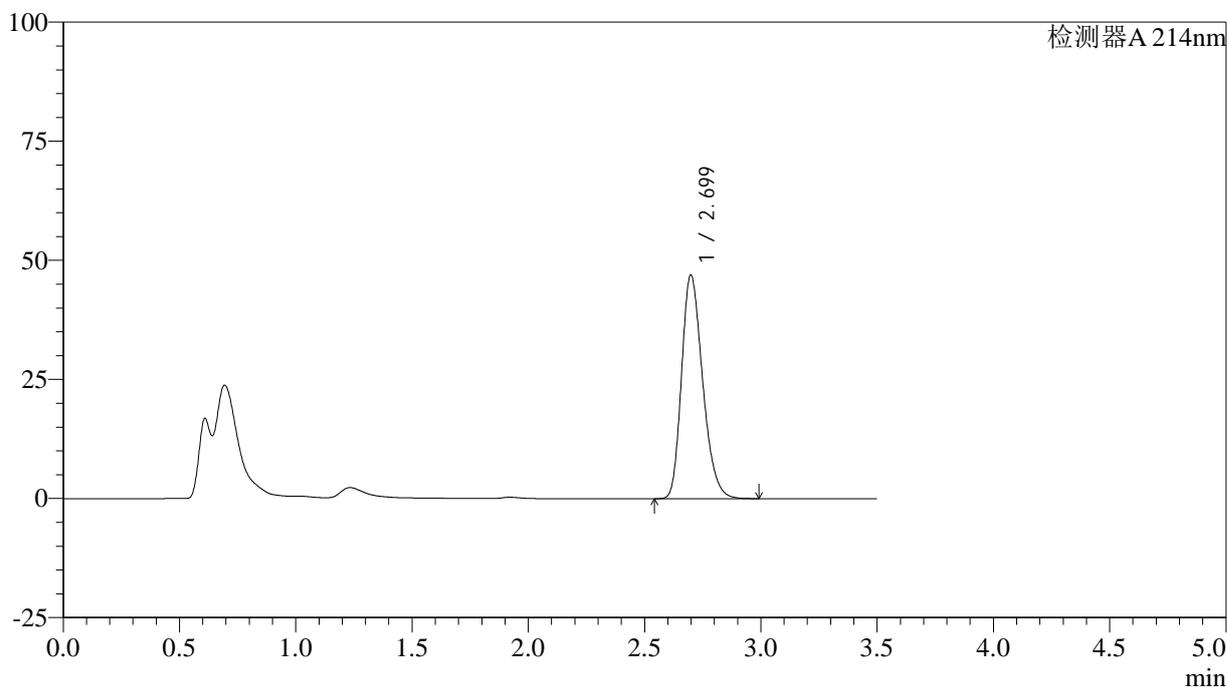
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-444-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:41:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	295964	100.000	46920	4281	1.262	--
总计		295964	100.000	46920			

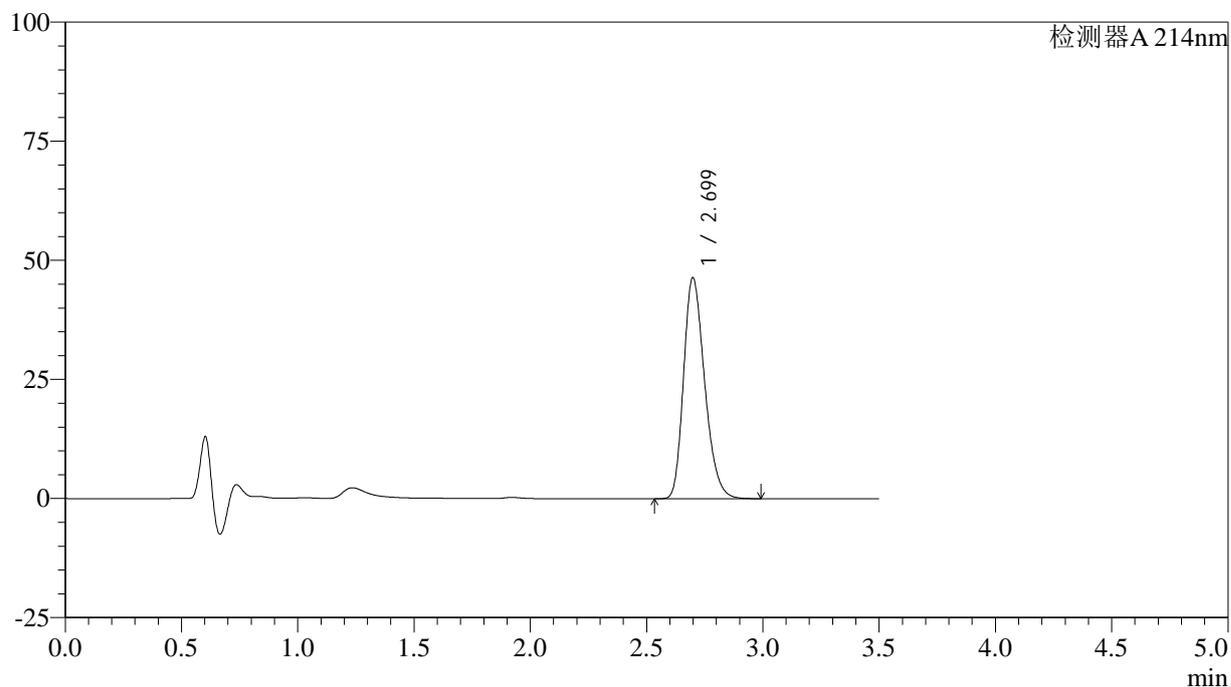
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-445-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:45:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	292230	100.000	46345	4284	1.261	--
总计		292230	100.000	46345			

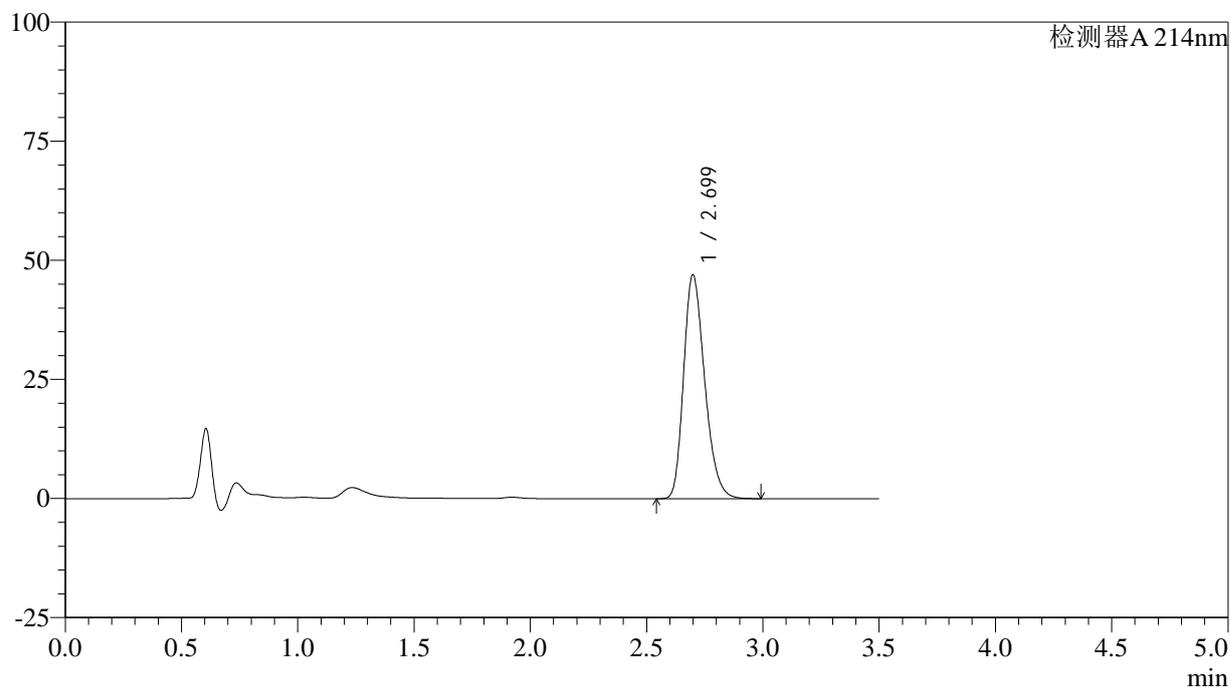
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-446-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:49:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	296117	100.000	46940	4280	1.261	--
总计		296117	100.000	46940			

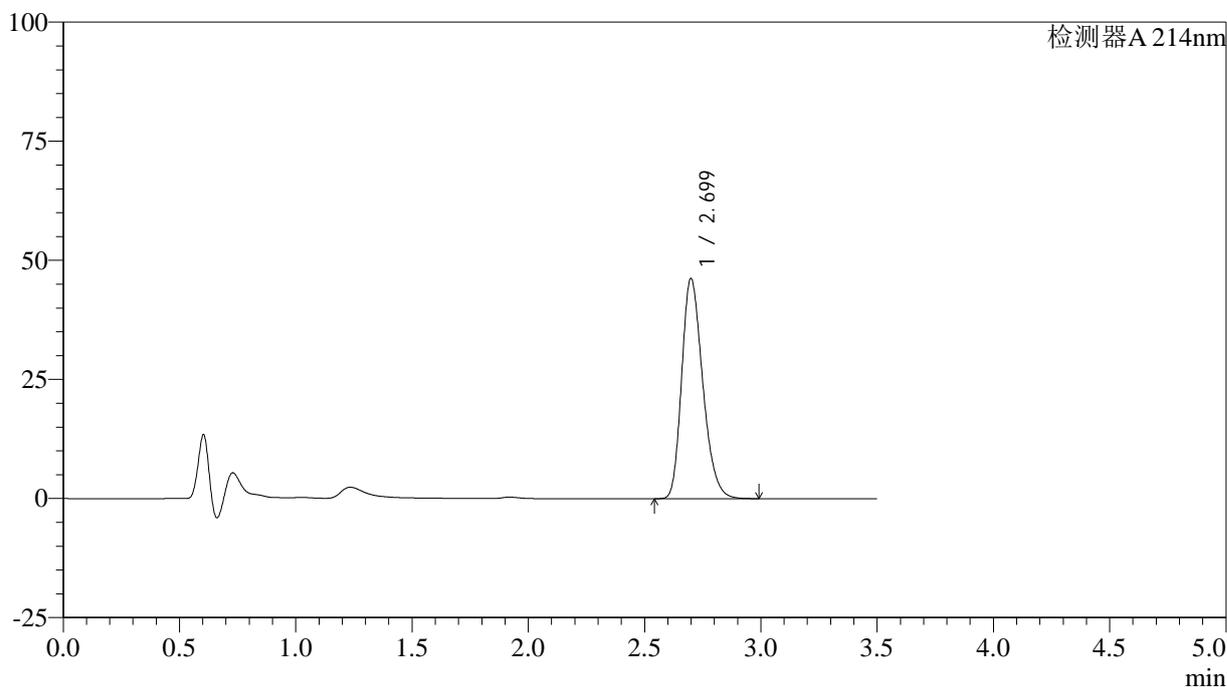
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-447-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:53:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	290975	100.000	46146	4293	1.261	--
总计		290975	100.000	46146			

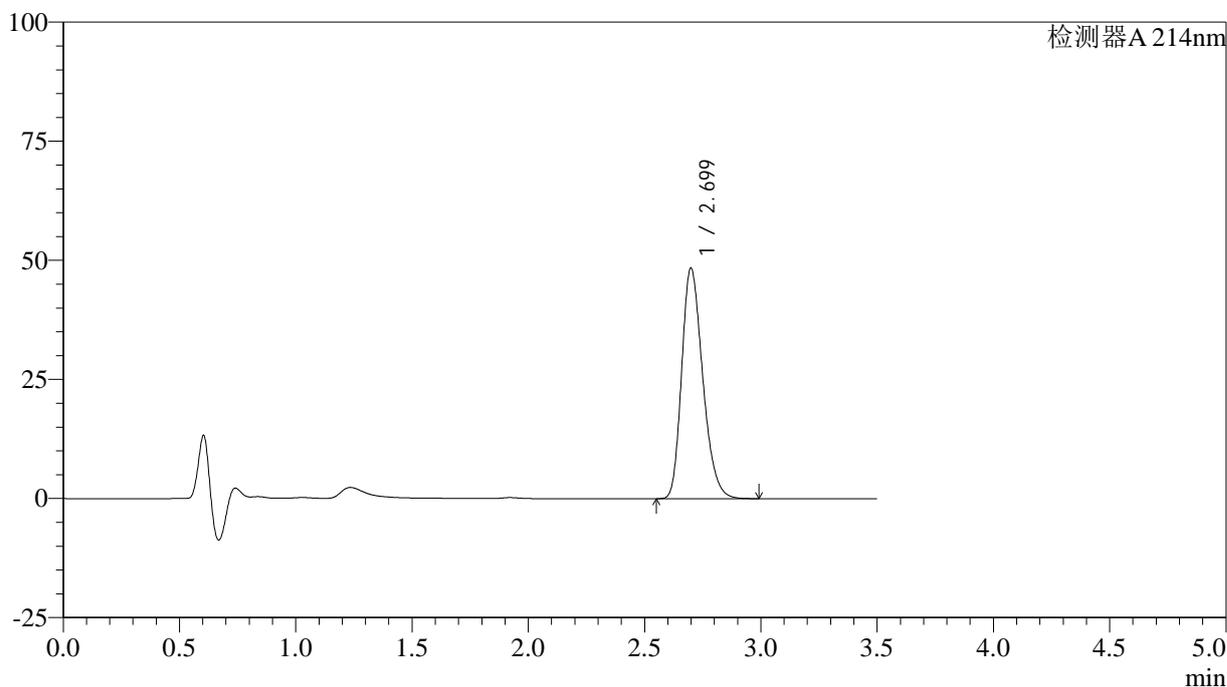
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-448-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:57:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	304866	100.000	48333	4286	1.264	--
总计		304866	100.000	48333			

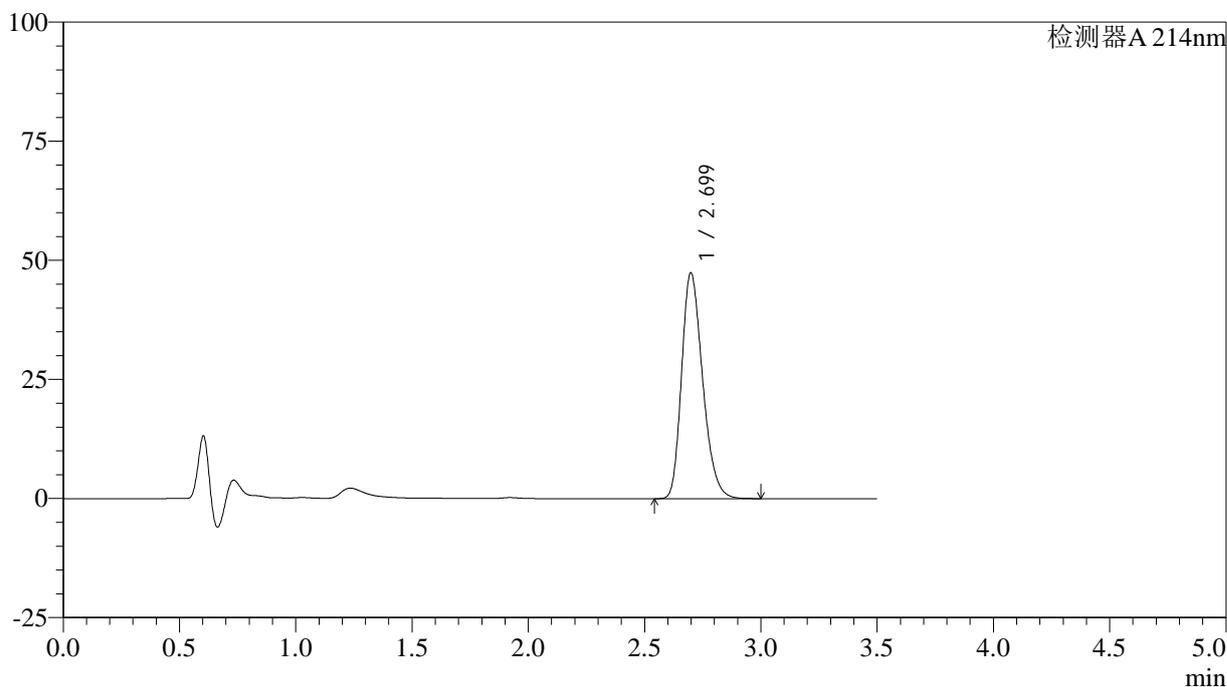
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-449-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:01:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	298470	100.000	47353	4293	1.263	--
总计		298470	100.000	47353			

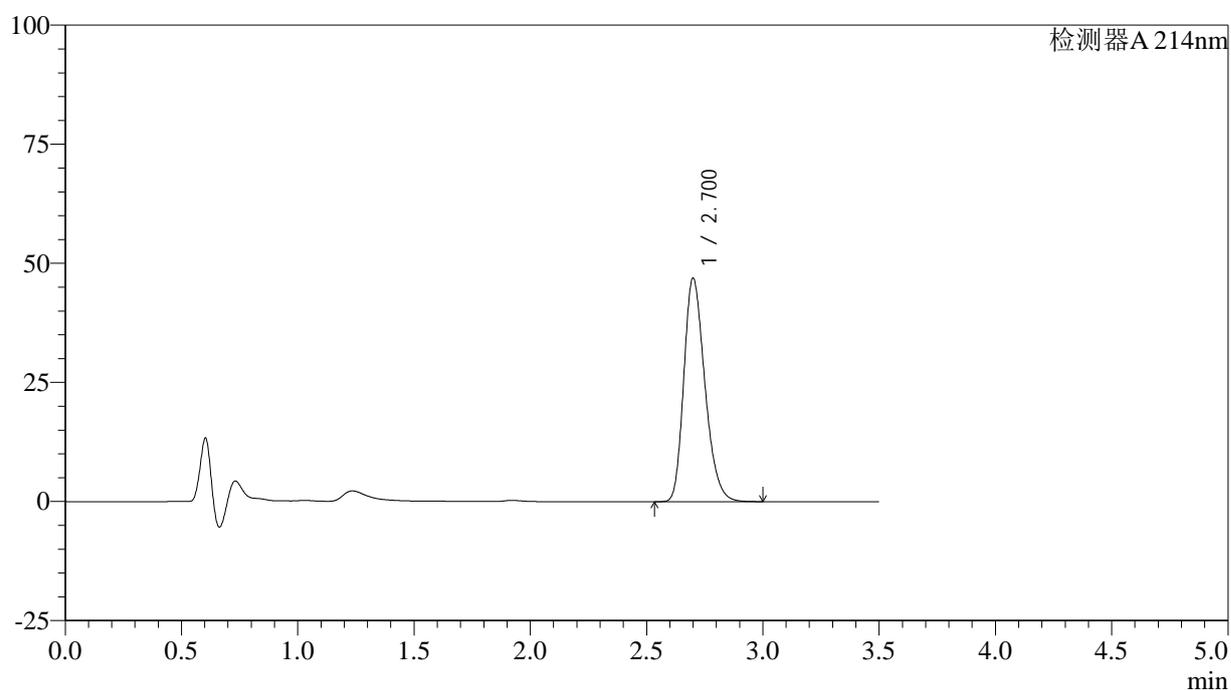
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-450-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:05:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	295688	100.000	46826	4295	1.264	--
总计		295688	100.000	46826			

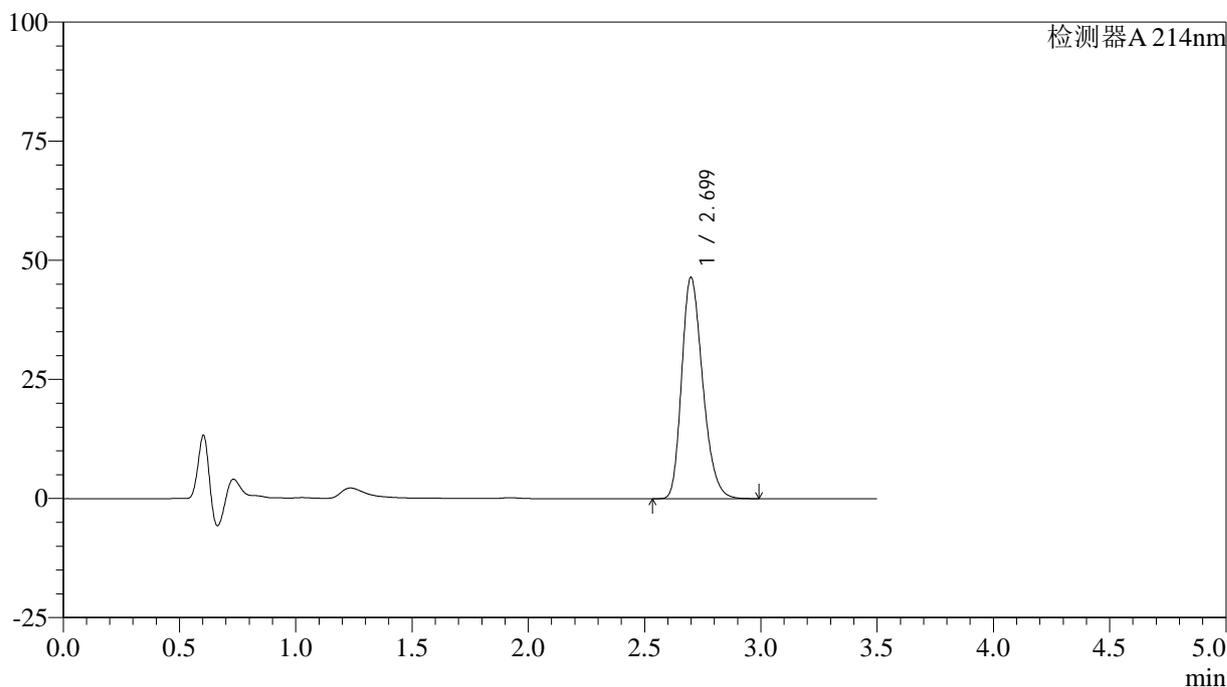
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-451-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:08:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	292200	100.000	46387	4300	1.261	--
总计		292200	100.000	46387			

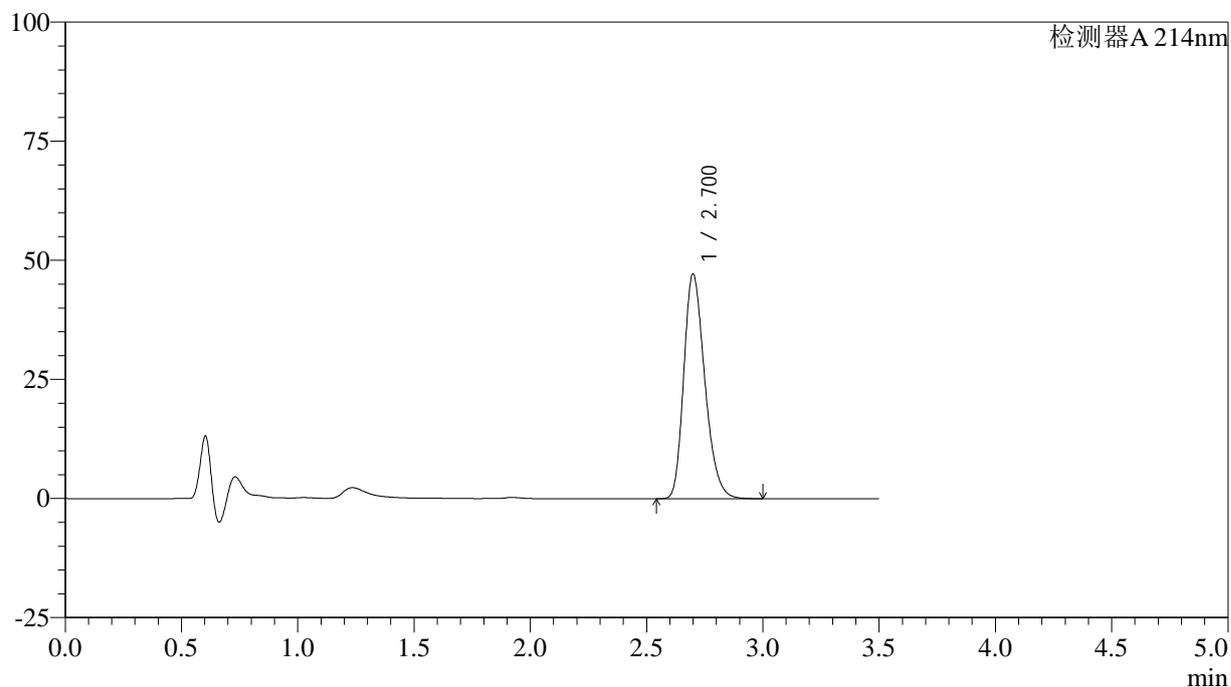
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-452-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:12:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	297058	100.000	47078	4296	1.263	--
总计		297058	100.000	47078			

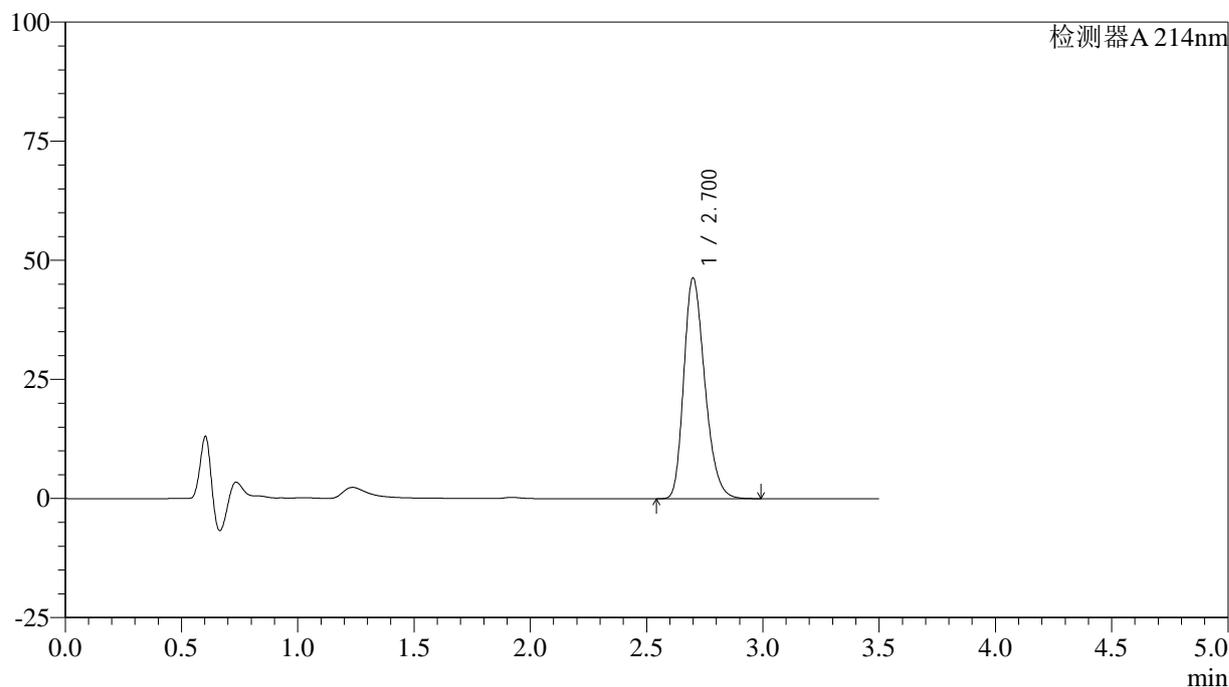
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-453-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:16:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	291702	100.000	46243	4299	1.262	--
总计		291702	100.000	46243			

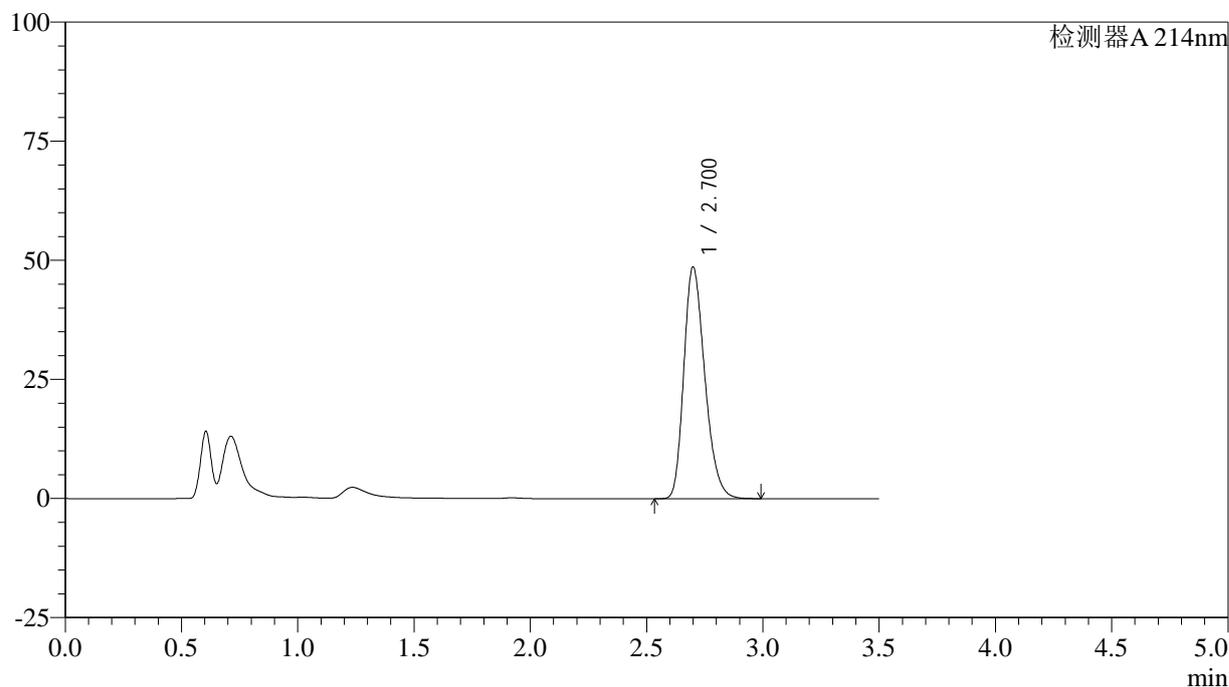
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-454-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:20:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	306184	100.000	48533	4297	1.263	--
总计		306184	100.000	48533			

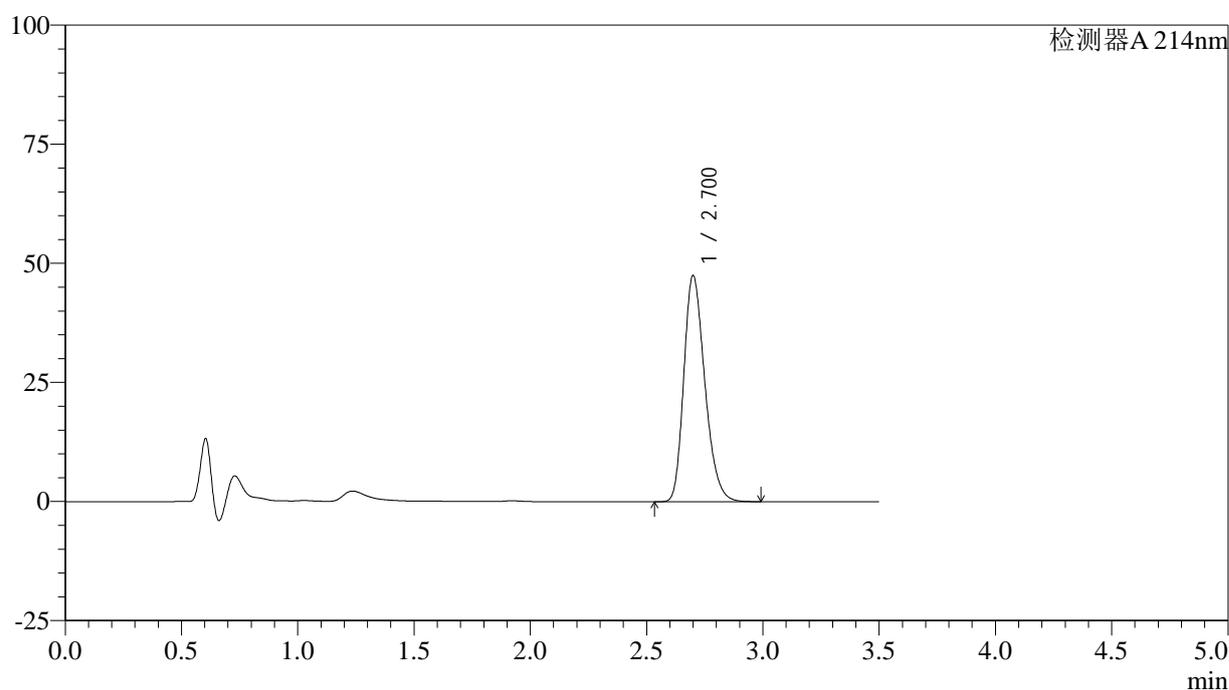
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-455-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:24:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	298789	100.000	47384	4303	1.262	--
总计		298789	100.000	47384			

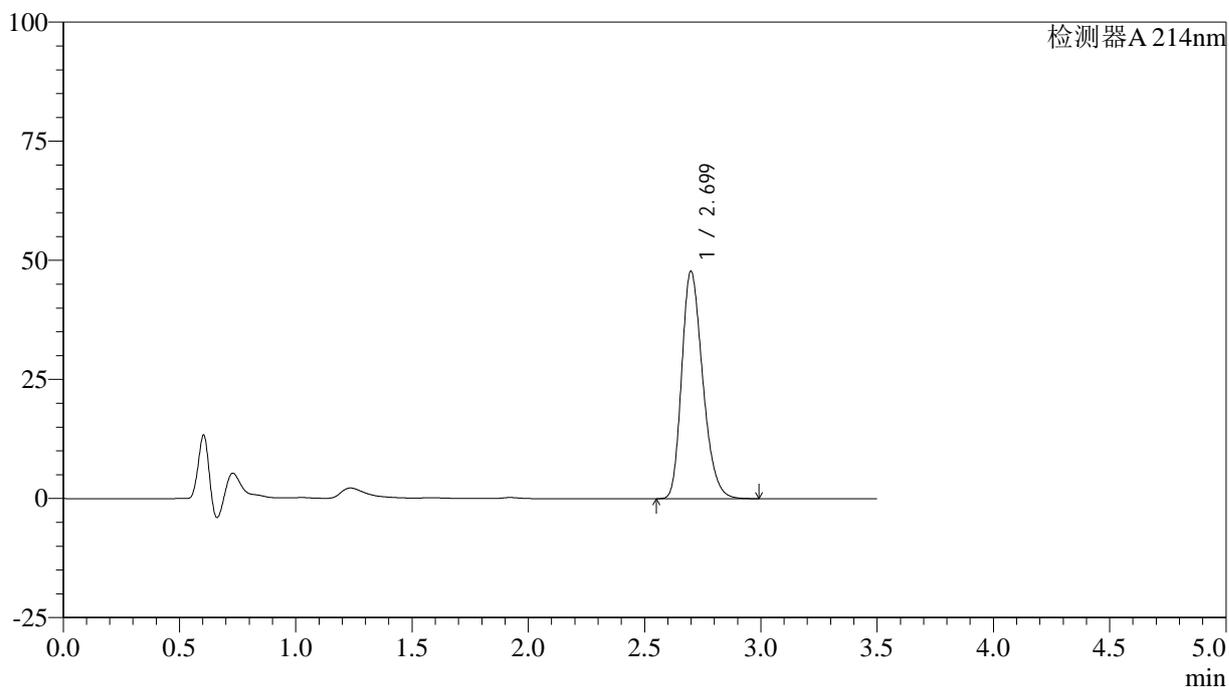
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-456-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:28:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	300382	100.000	47665	4299	1.263	--
总计		300382	100.000	47665			

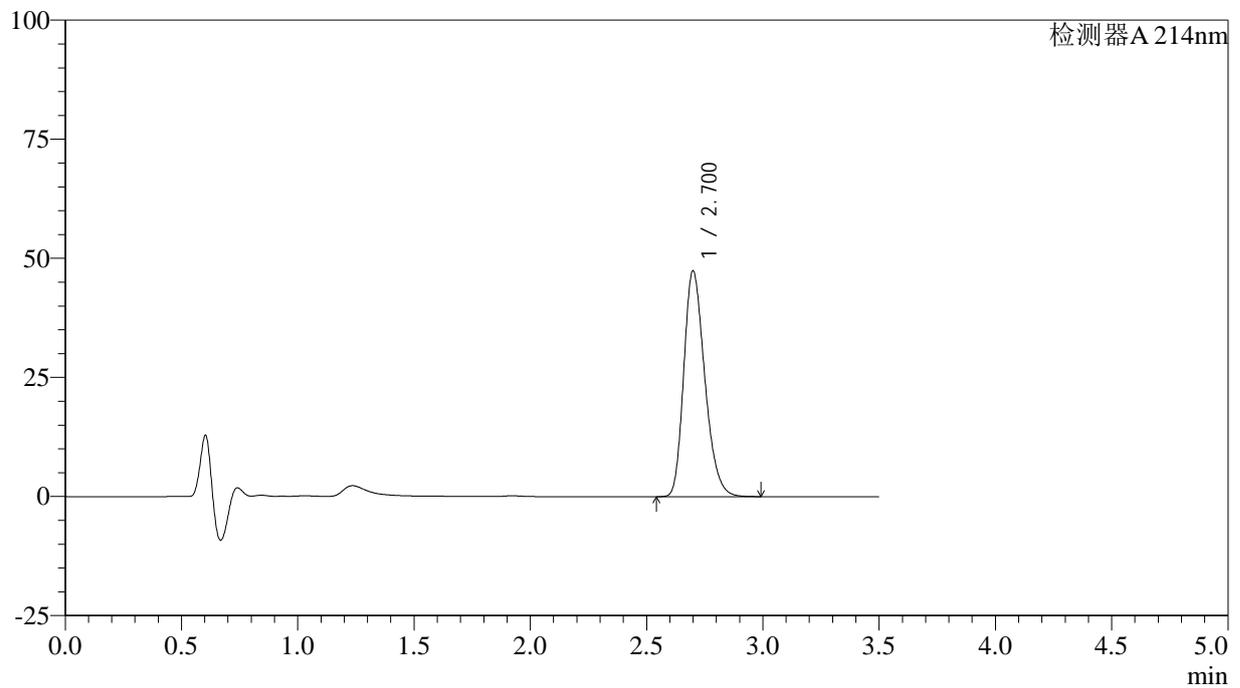
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-457-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:32:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	297984	100.000	47302	4307	1.262	--
总计		297984	100.000	47302			

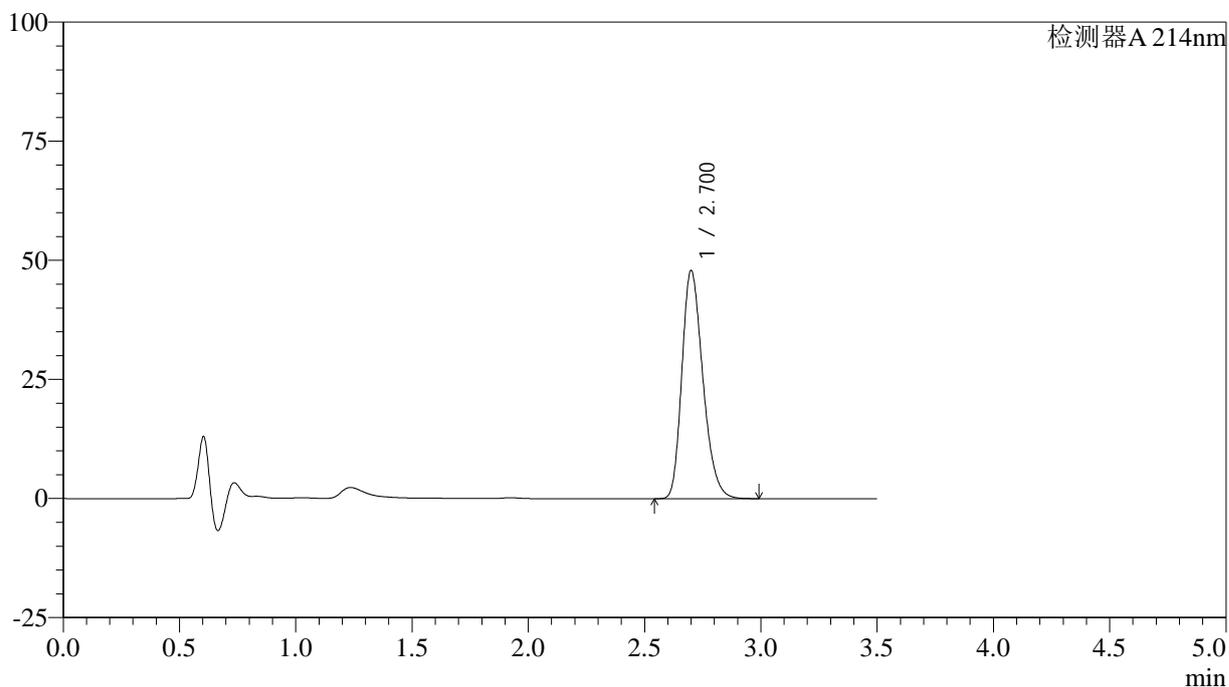
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-458-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:36:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	301213	100.000	47750	4306	1.263	--
总计		301213	100.000	47750			

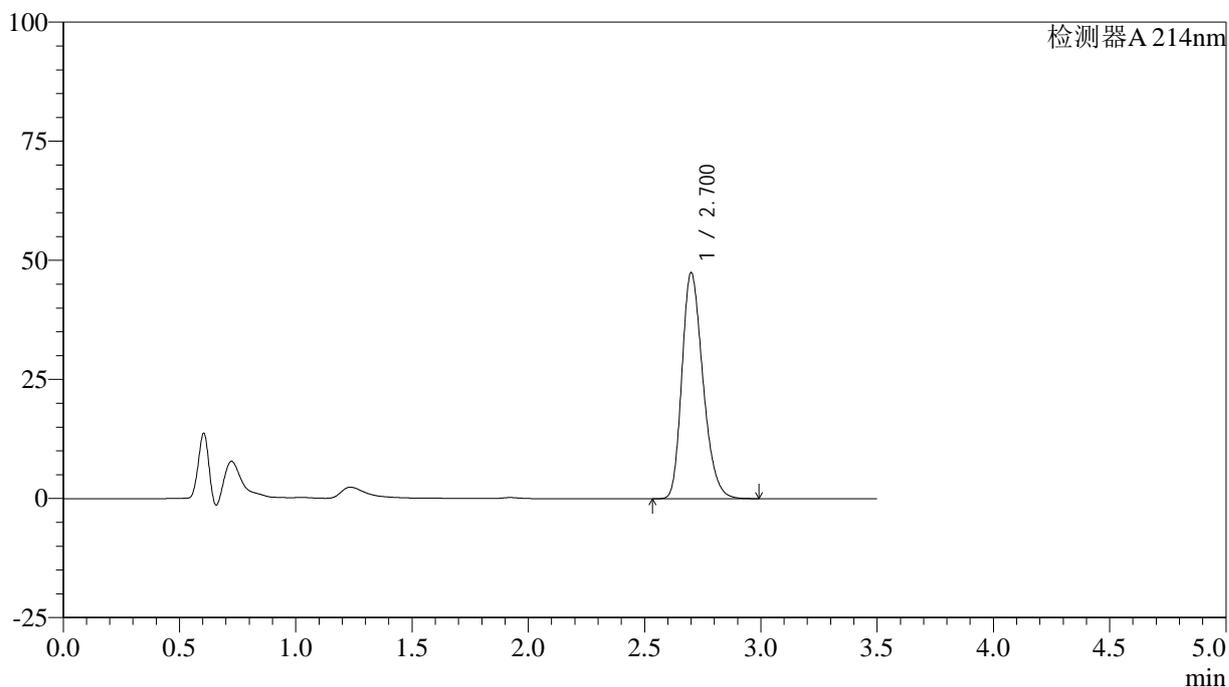
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-459-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:40:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	298145	100.000	47282	4316	1.263	--
总计		298145	100.000	47282			

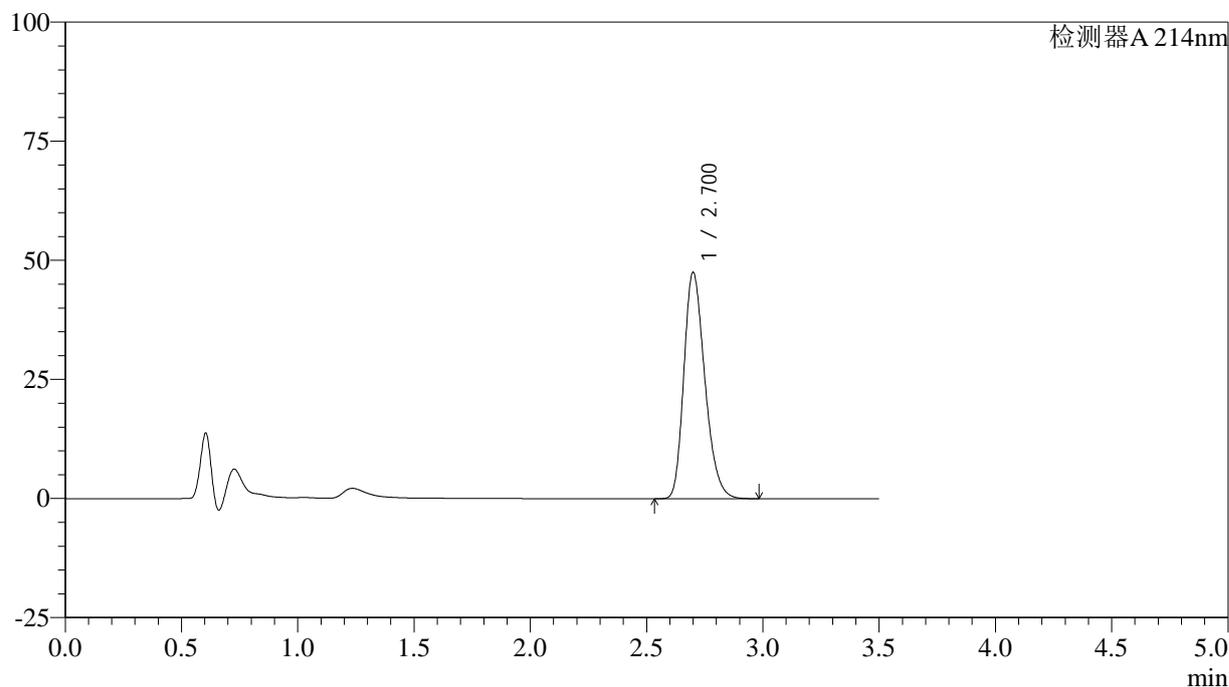
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-460-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:44:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	298431	100.000	47390	4313	1.261	--
总计		298431	100.000	47390			

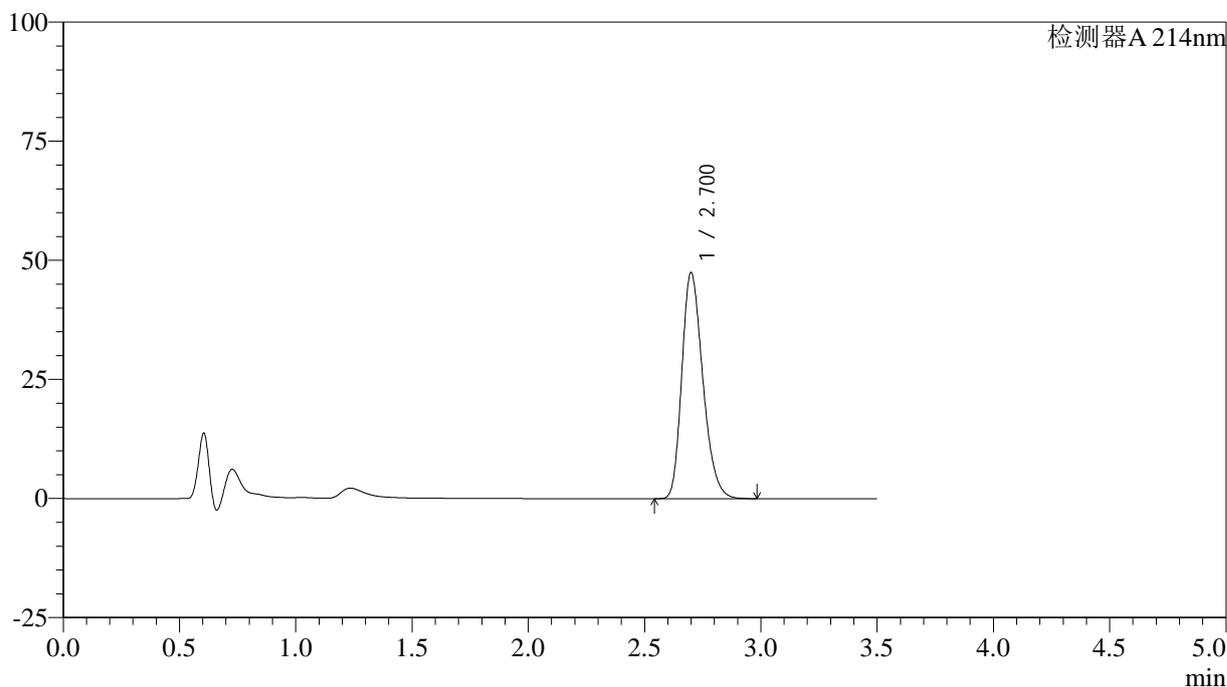
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-461-2 - zzp-24081401p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:48:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	298459	100.000	47326	4299	1.263	--
总计		298459	100.000	47326			

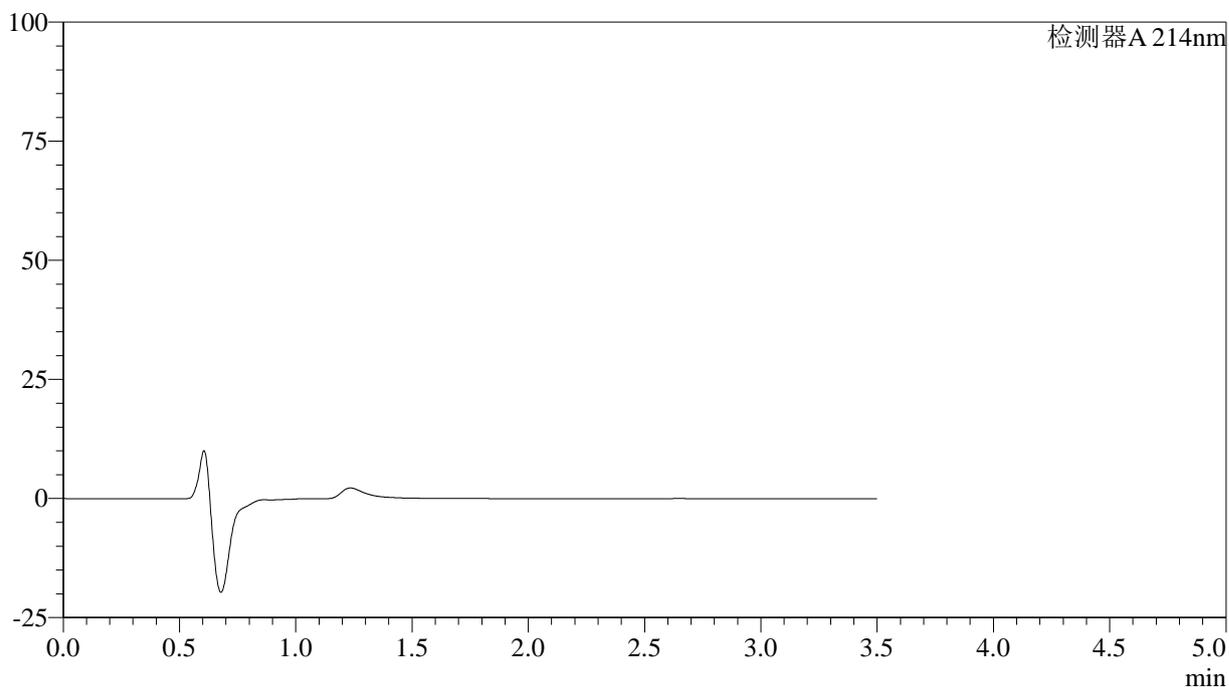
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-70/26-462-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:52:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

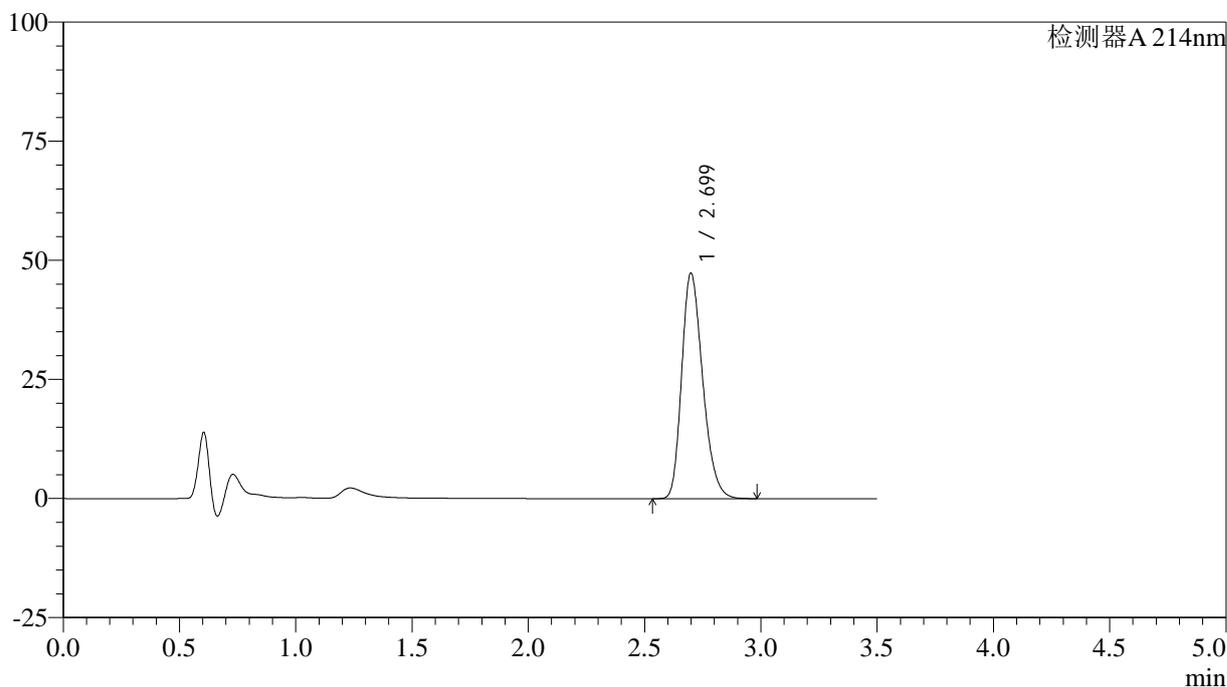
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-70/26-463-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 14:56:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	297682	100.000	47273	4301	1.262	--
总计		297682	100.000	47273			

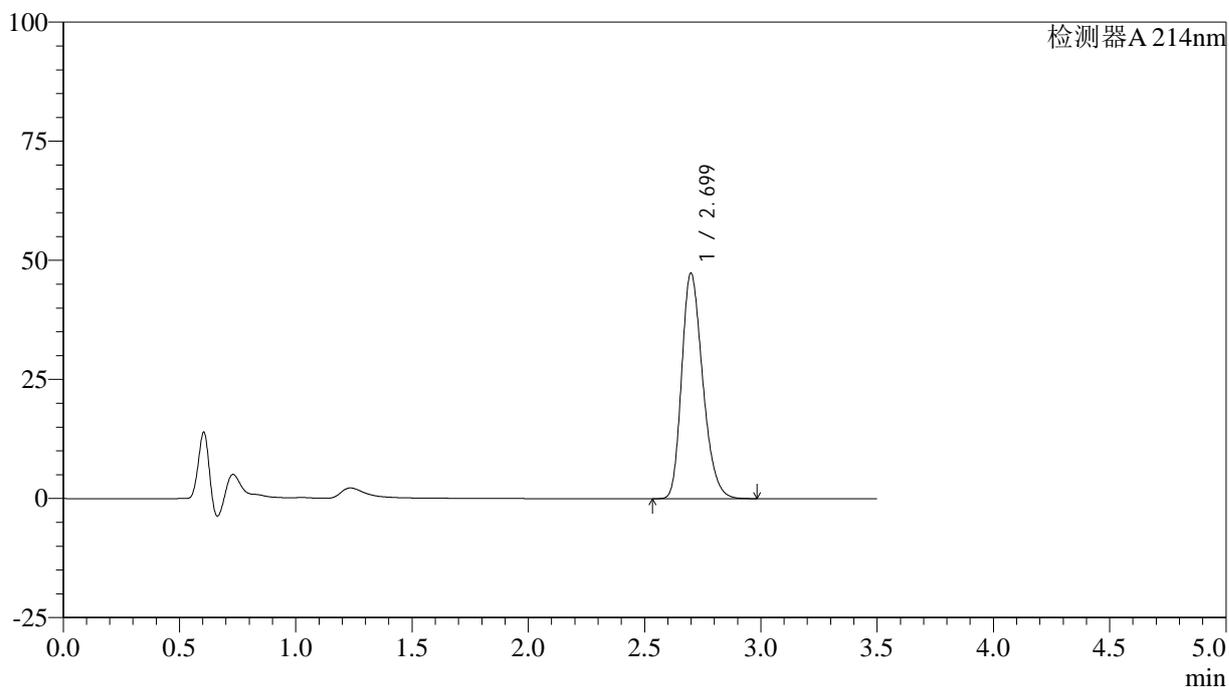
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-70/26-464-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 15:00:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	297649	100.000	47257	4299	1.263	--
总计		297649	100.000	47257			

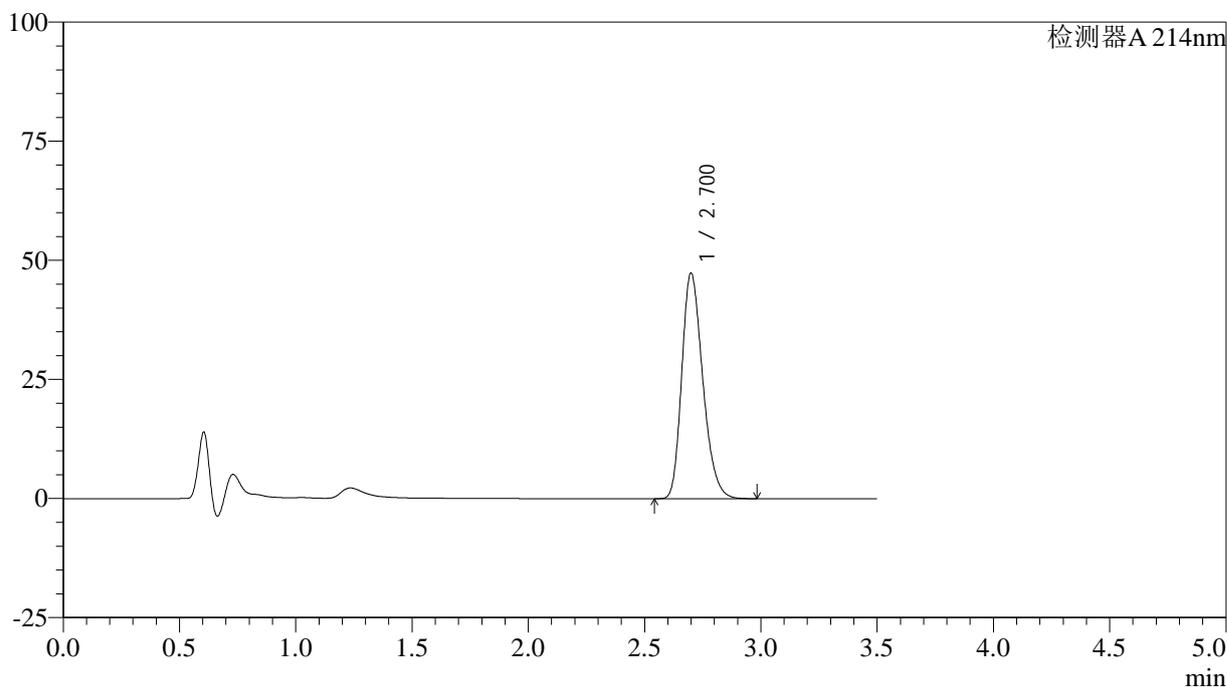
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-70/26-465-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 15:04:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	297669	100.000	47271	4309	1.262	--
总计		297669	100.000	47271			

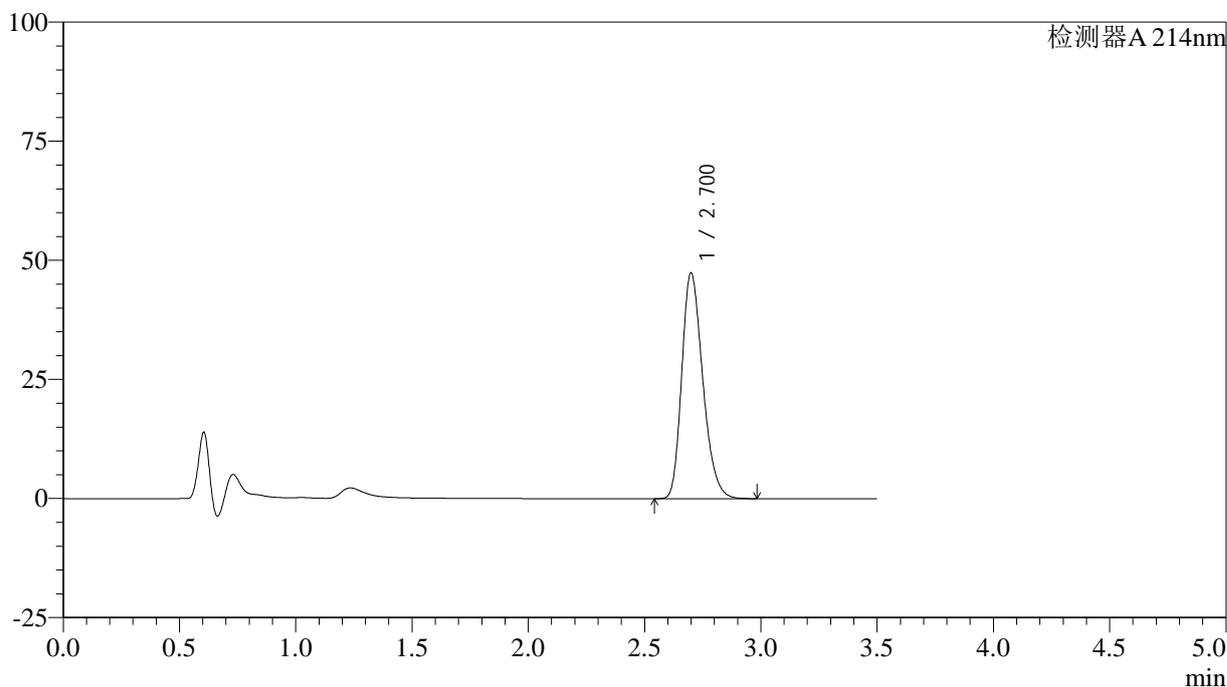
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-70/26-466-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 15:08:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	297688	100.000	47304	4315	1.260	--
总计		297688	100.000	47304			

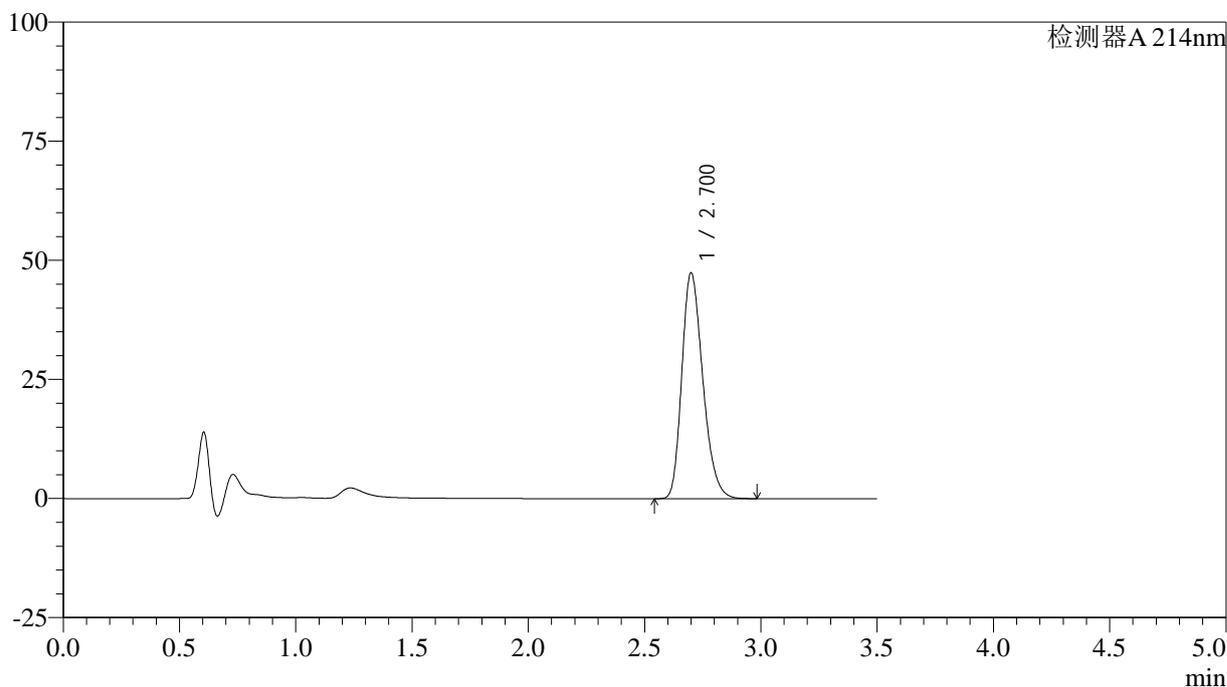
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-70/26-467-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 15:11:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	297742	100.000	47290	4317	1.260	--
总计		297742	100.000	47290			

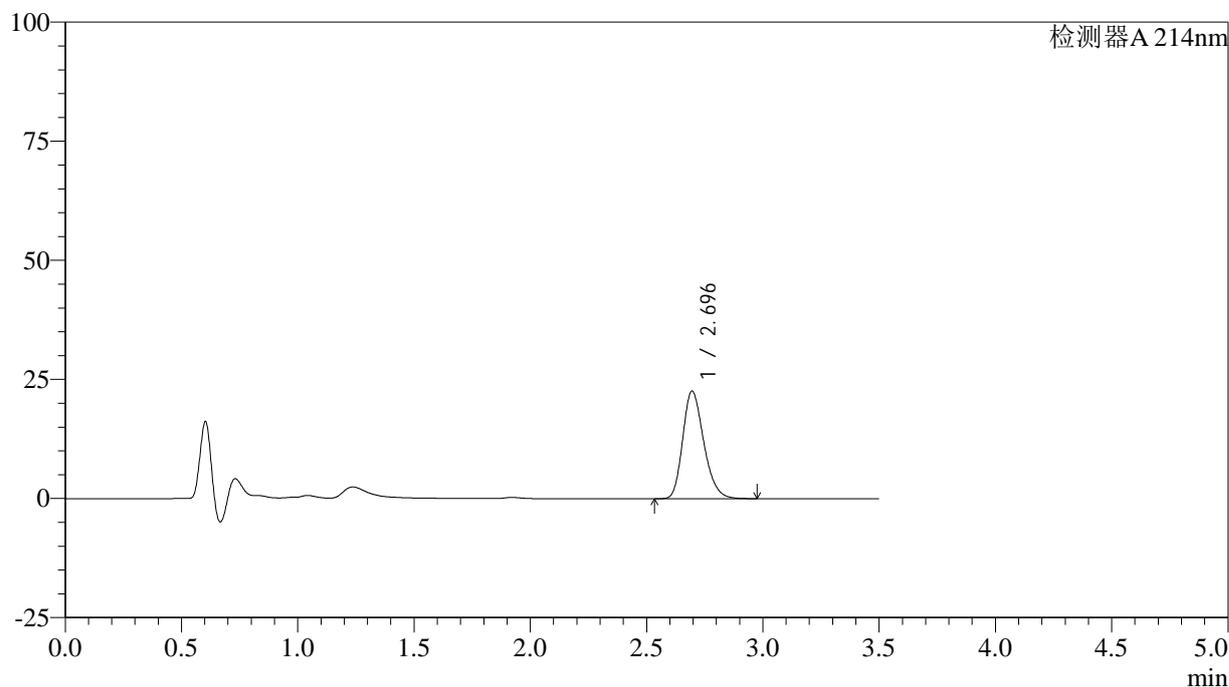
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-70/26-468-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:15:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	142417	100.000	22590	4281	1.245	--
总计		142417	100.000	22590			

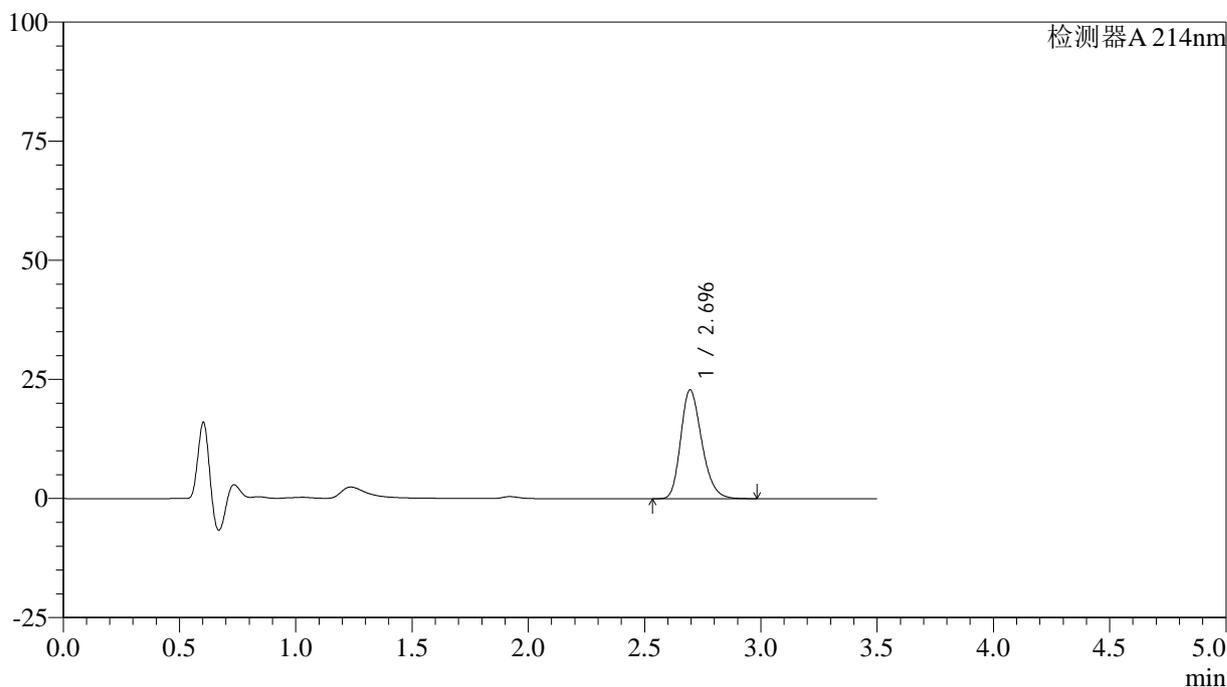
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-469-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 15:19:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	144115	100.000	22843	4281	1.245	--
总计		144115	100.000	22843			

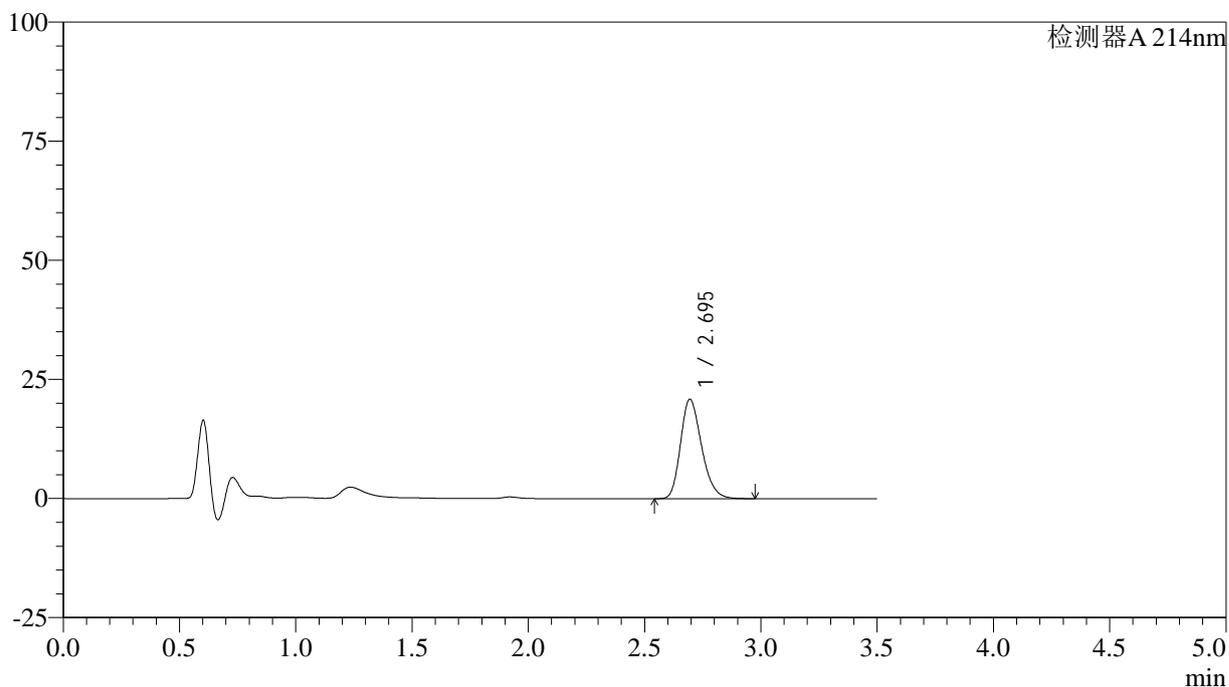
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-470-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:23:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	131655	100.000	20866	4282	1.244	--
总计		131655	100.000	20866			

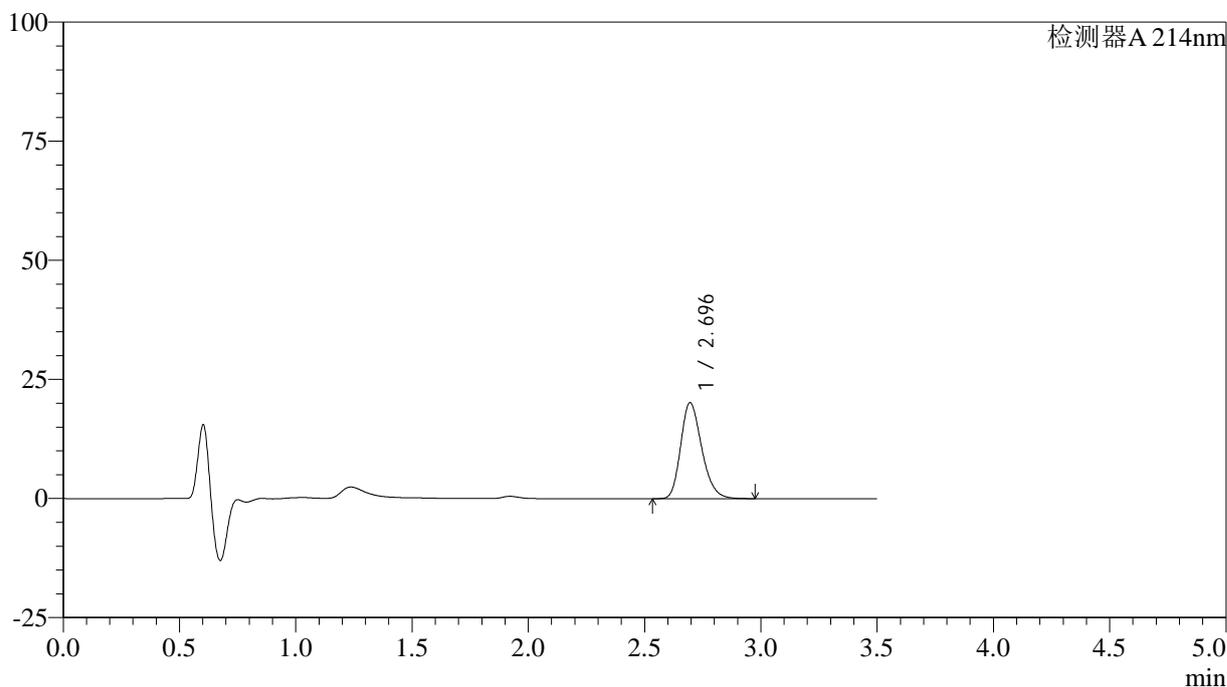
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-471-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 15:27:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	127026	100.000	20150	4286	1.244	--
总计		127026	100.000	20150			

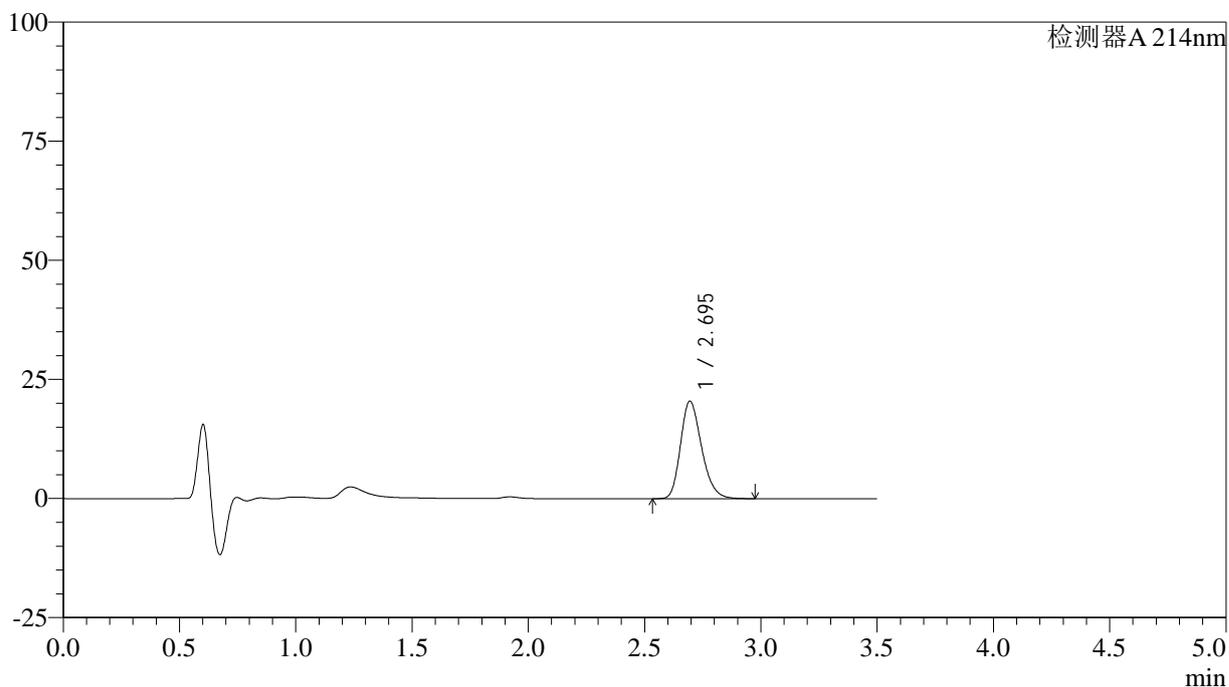
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-472-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 15:31:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	129130	100.000	20458	4281	1.244	--
总计		129130	100.000	20458			

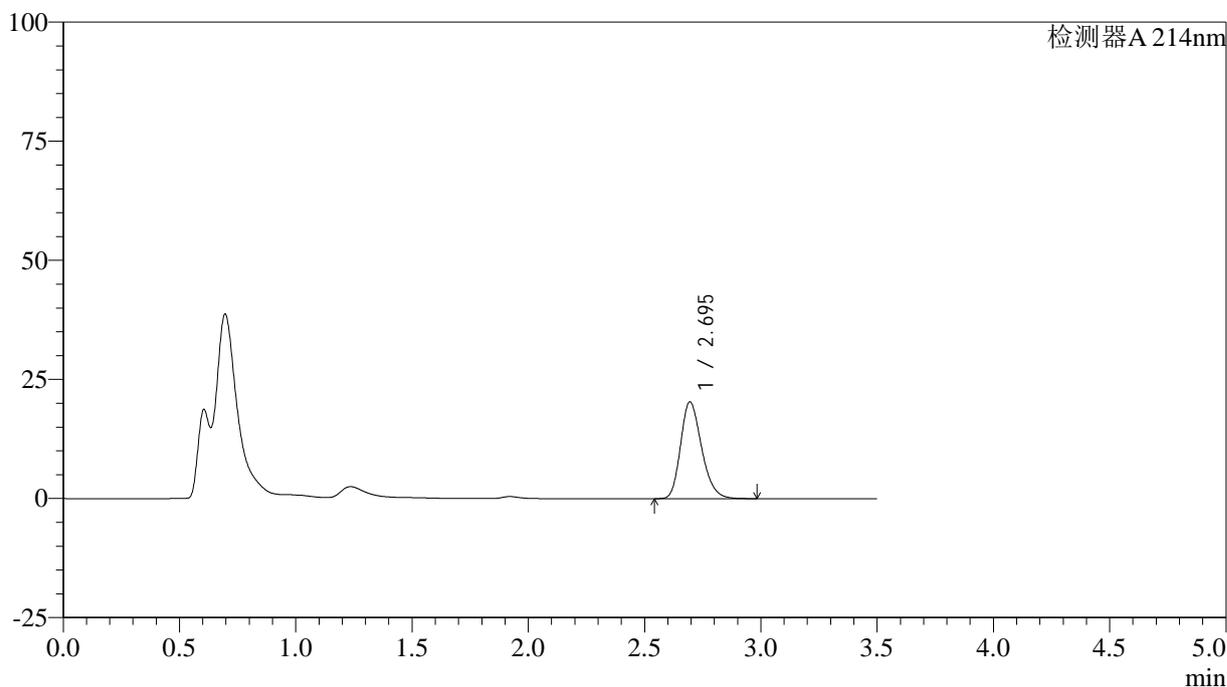
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-473-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 15:35:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	128134	100.000	20306	4279	1.243	--
总计		128134	100.000	20306			

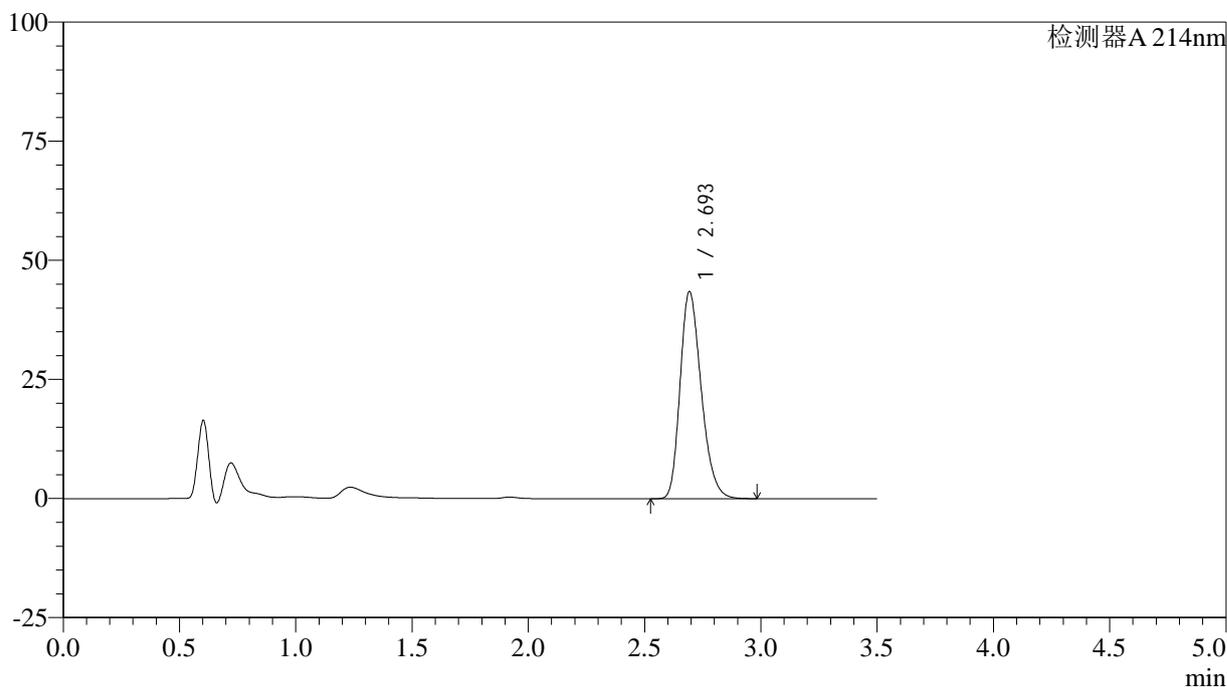
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-474-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:39:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	274804	100.000	43299	4246	1.259	--
总计		274804	100.000	43299			

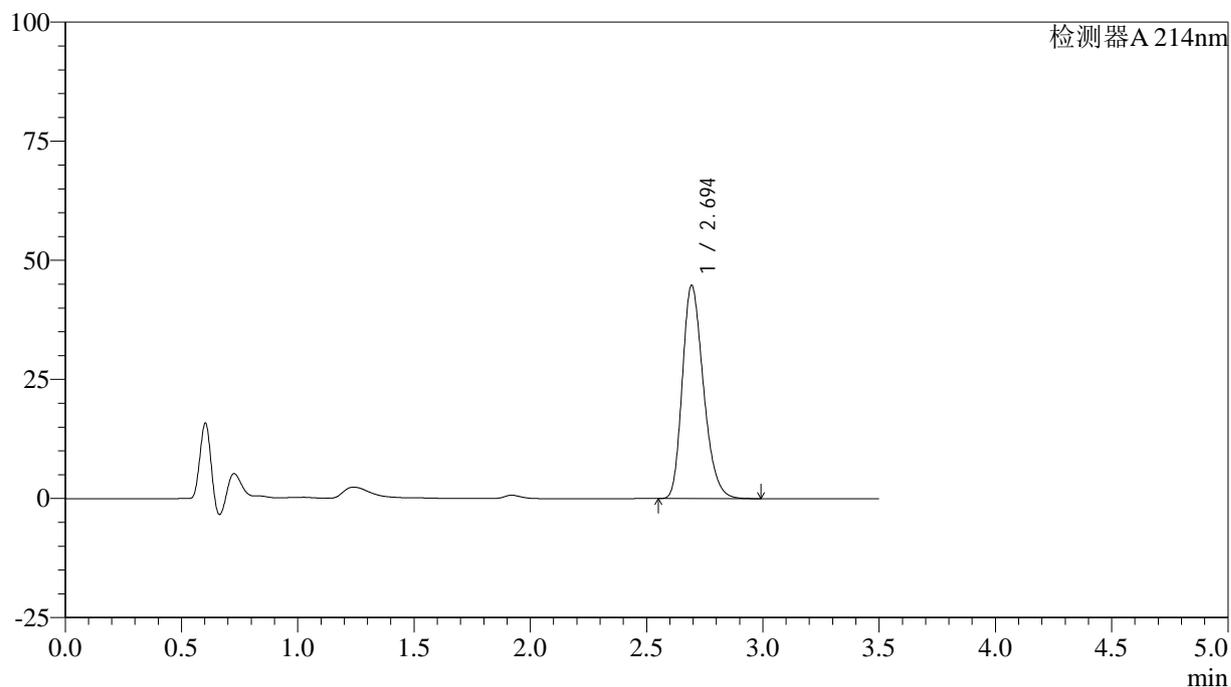
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-475-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:43:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	282645	100.000	44650	4258	1.260	--
总计		282645	100.000	44650			

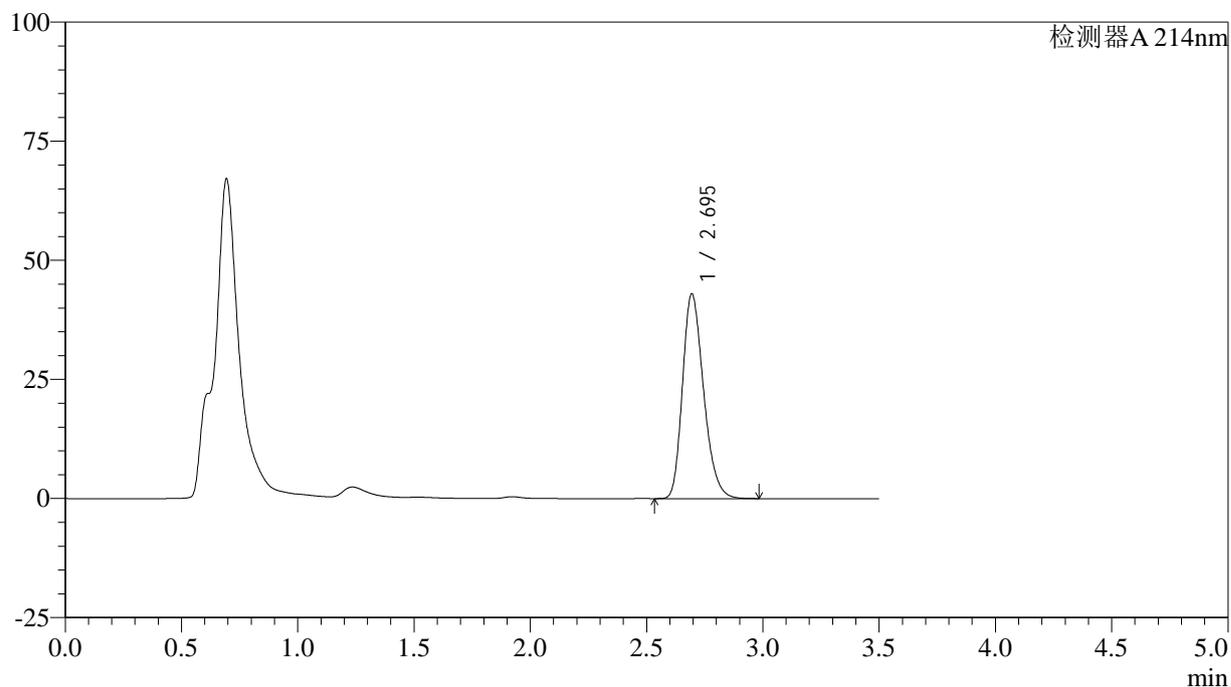
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-476-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:47:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	271192	100.000	42924	4266	1.256	--
总计		271192	100.000	42924			

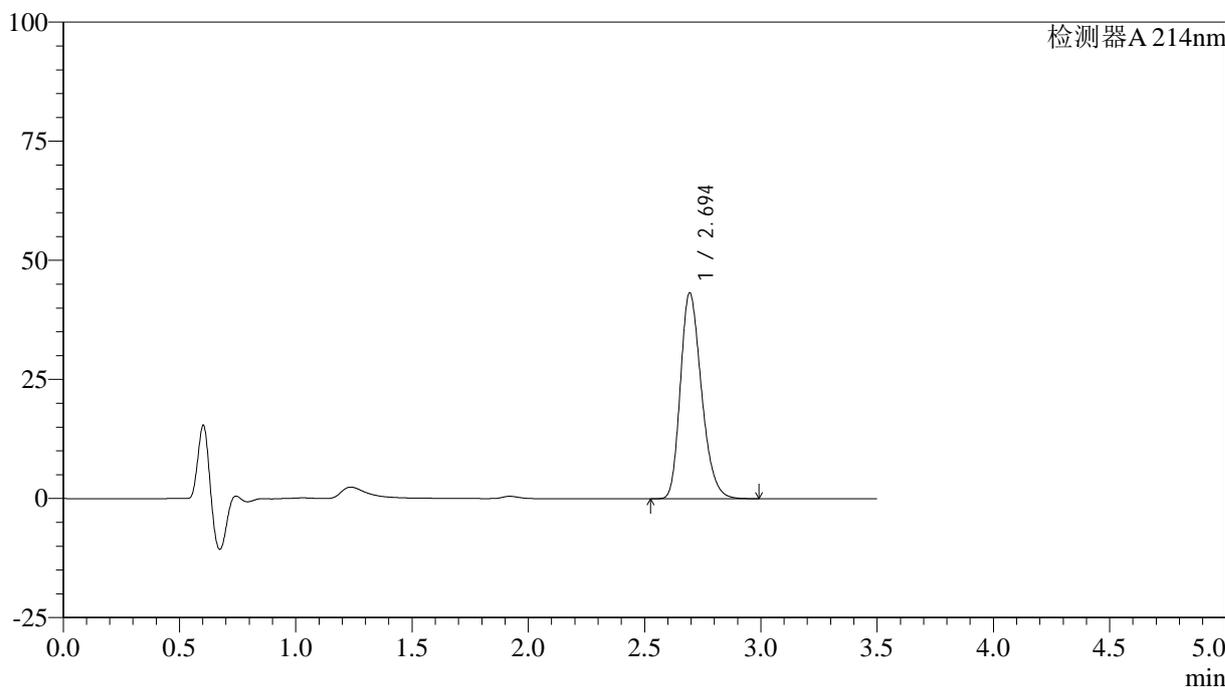
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-477-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 15:51:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	272748	100.000	43142	4267	1.256	--
总计		272748	100.000	43142			

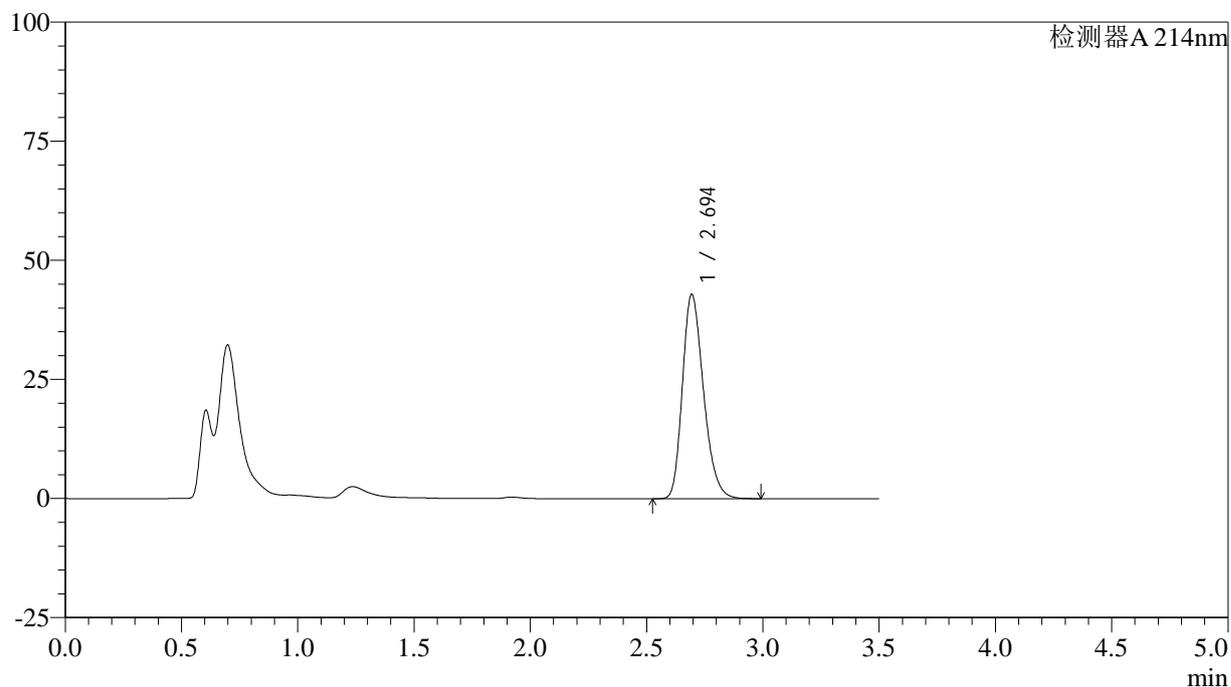
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-478-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:55:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	270610	100.000	42829	4266	1.255	--
总计		270610	100.000	42829			

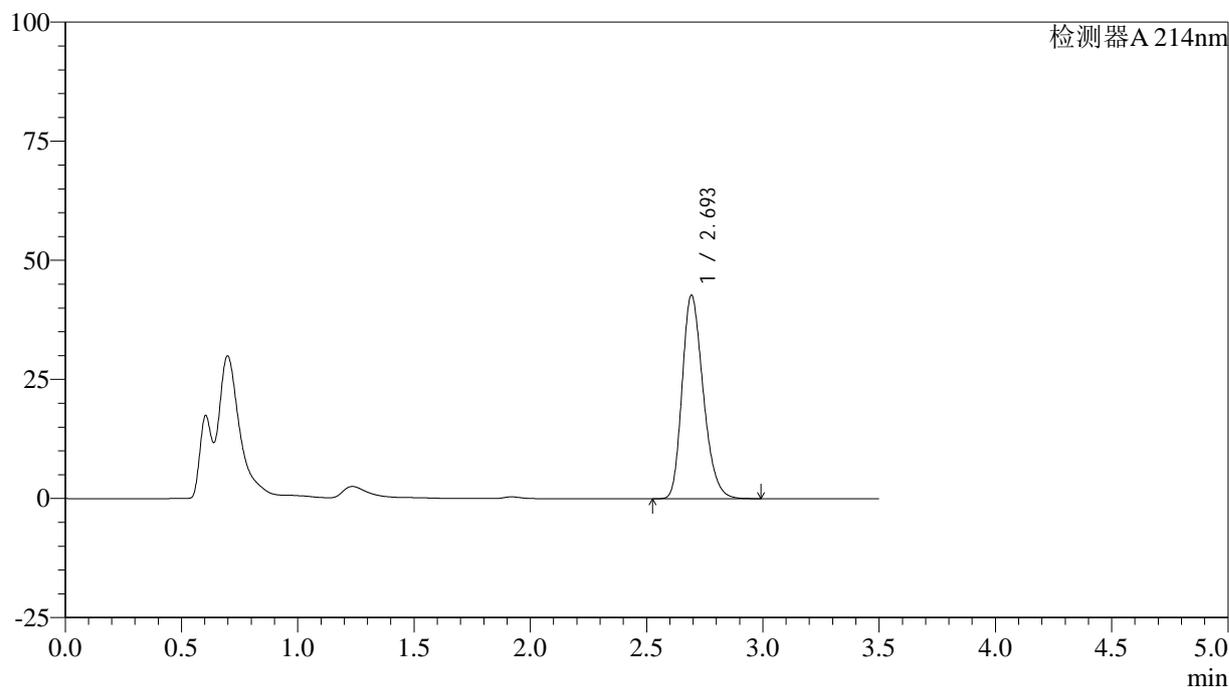
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-479-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 15:59:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	269385	100.000	42527	4263	1.256	--
总计		269385	100.000	42527			

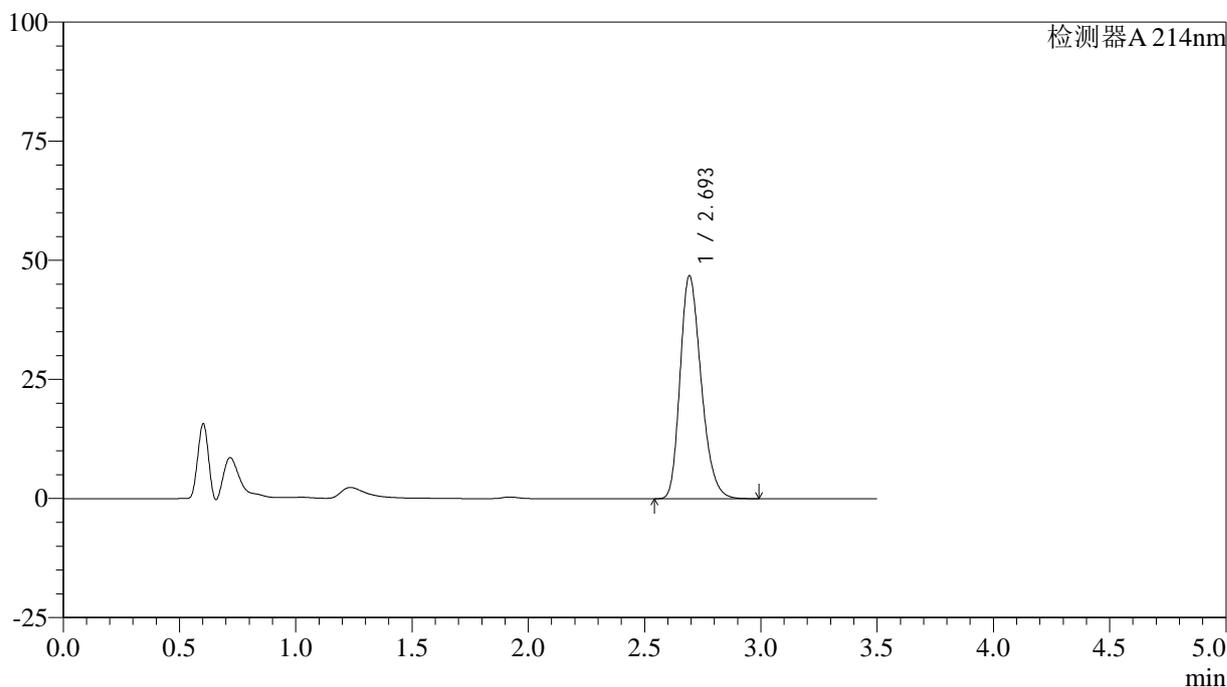
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-480-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:03:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	295424	100.000	46603	4256	1.259	--
总计		295424	100.000	46603			

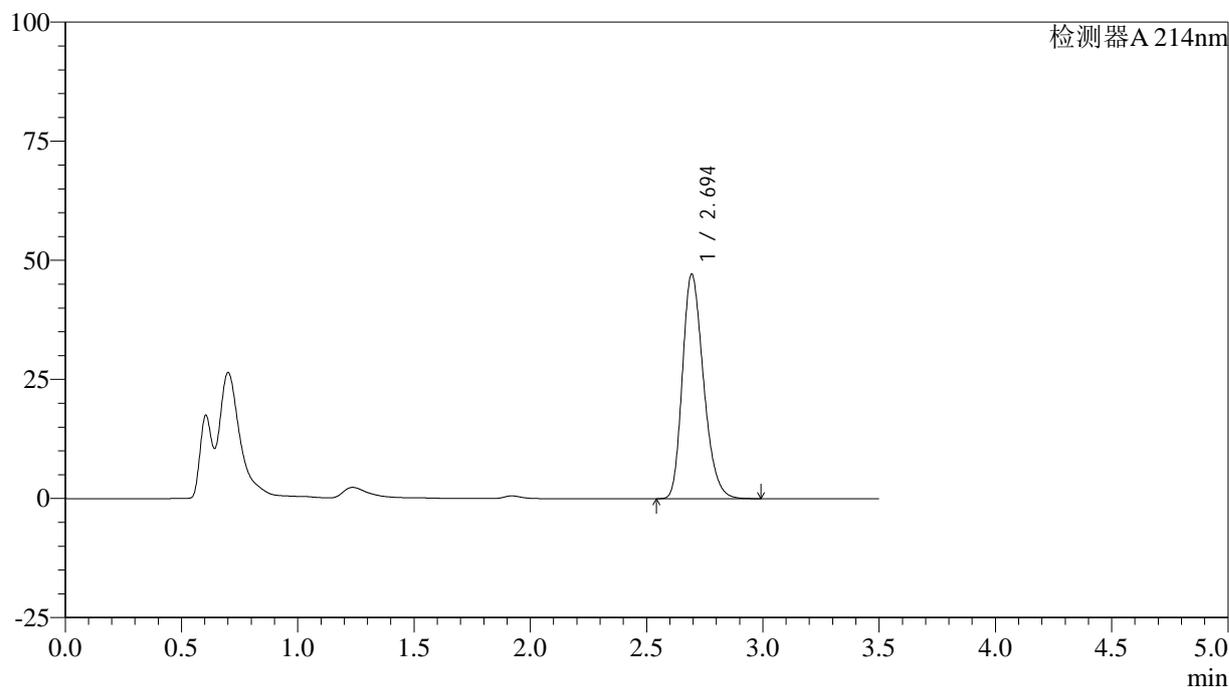
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-481-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 16:07:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	297419	100.000	47042	4260	1.258	--
总计		297419	100.000	47042			

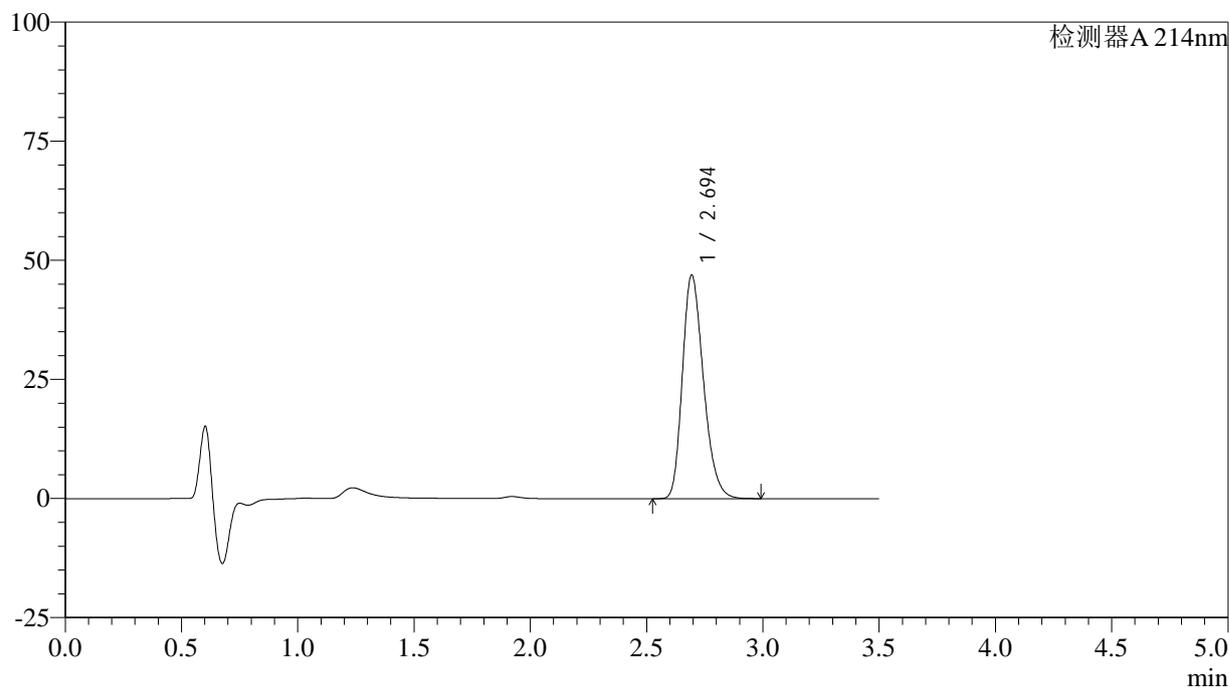
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-482-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:10:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	296138	100.000	46848	4261	1.257	--
总计		296138	100.000	46848			

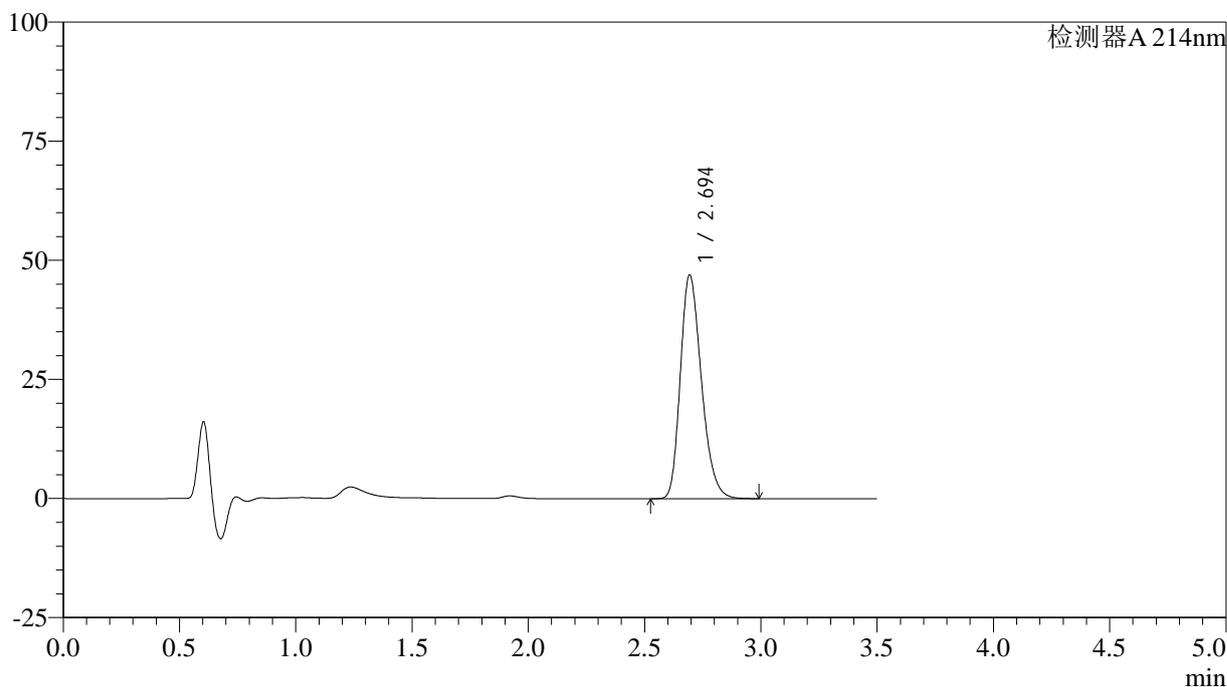
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-483-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:14:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	296314	100.000	46857	4265	1.258	--
总计		296314	100.000	46857			

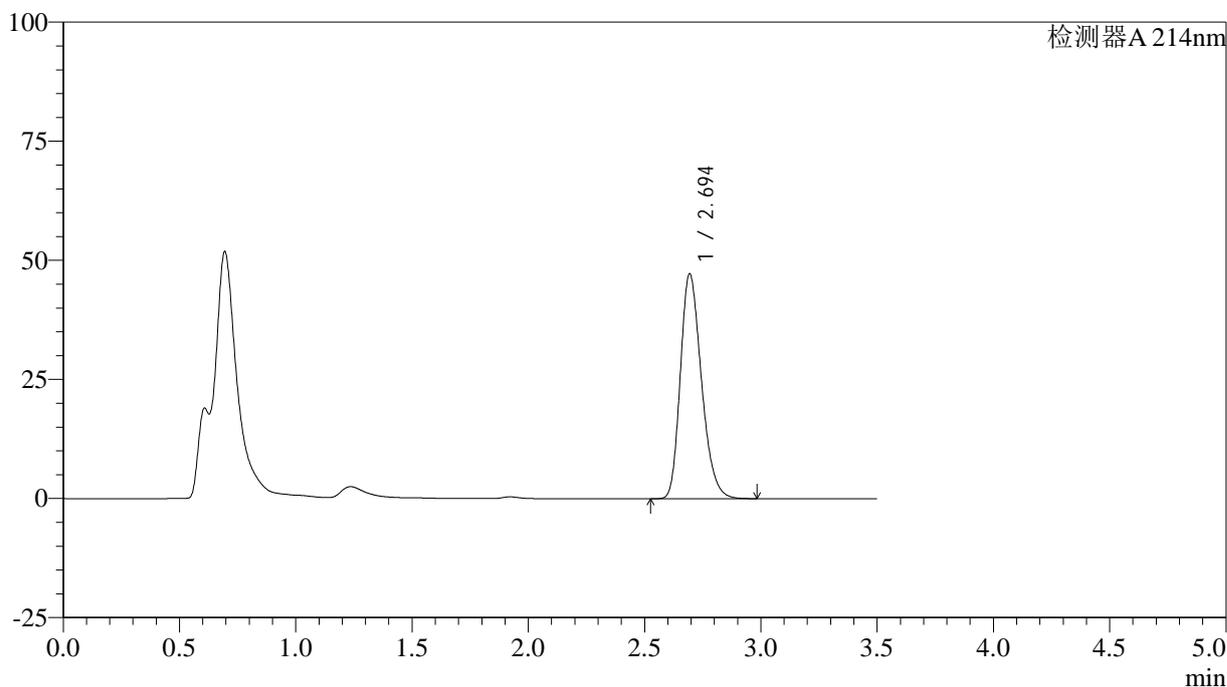
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-484-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 16:18:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	297760	100.000	47099	4266	1.257	--
总计		297760	100.000	47099			

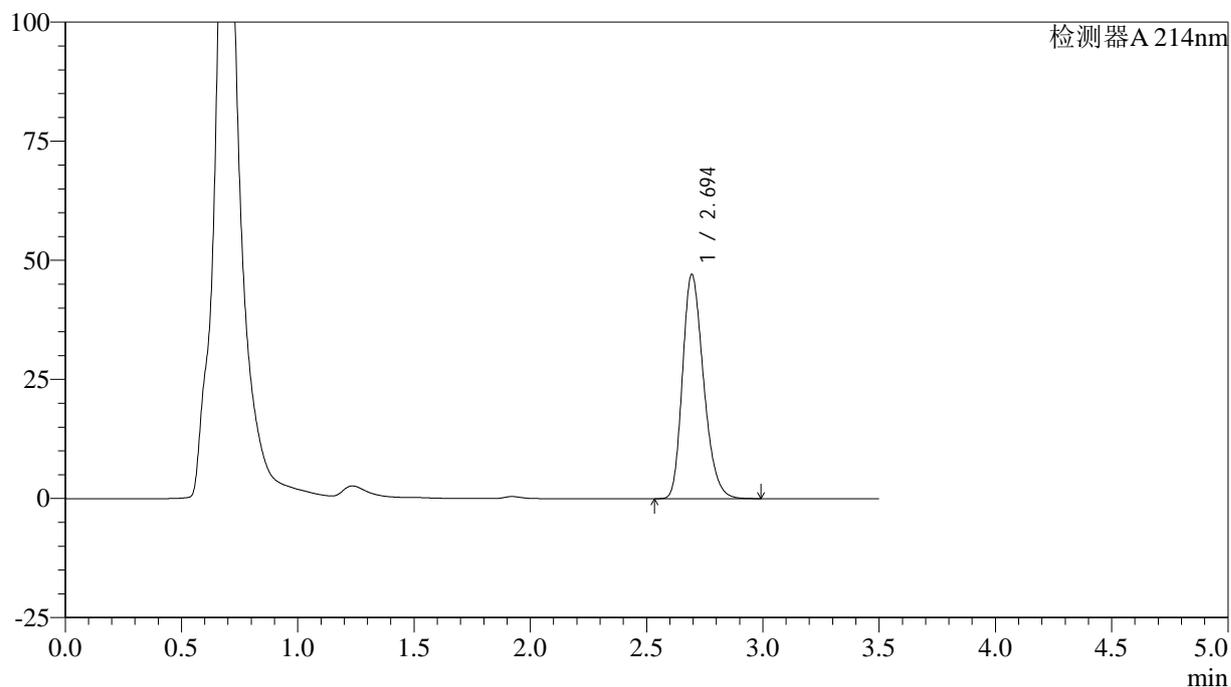
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-485-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:22:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	297091	100.000	47020	4263	1.257	--
总计		297091	100.000	47020			

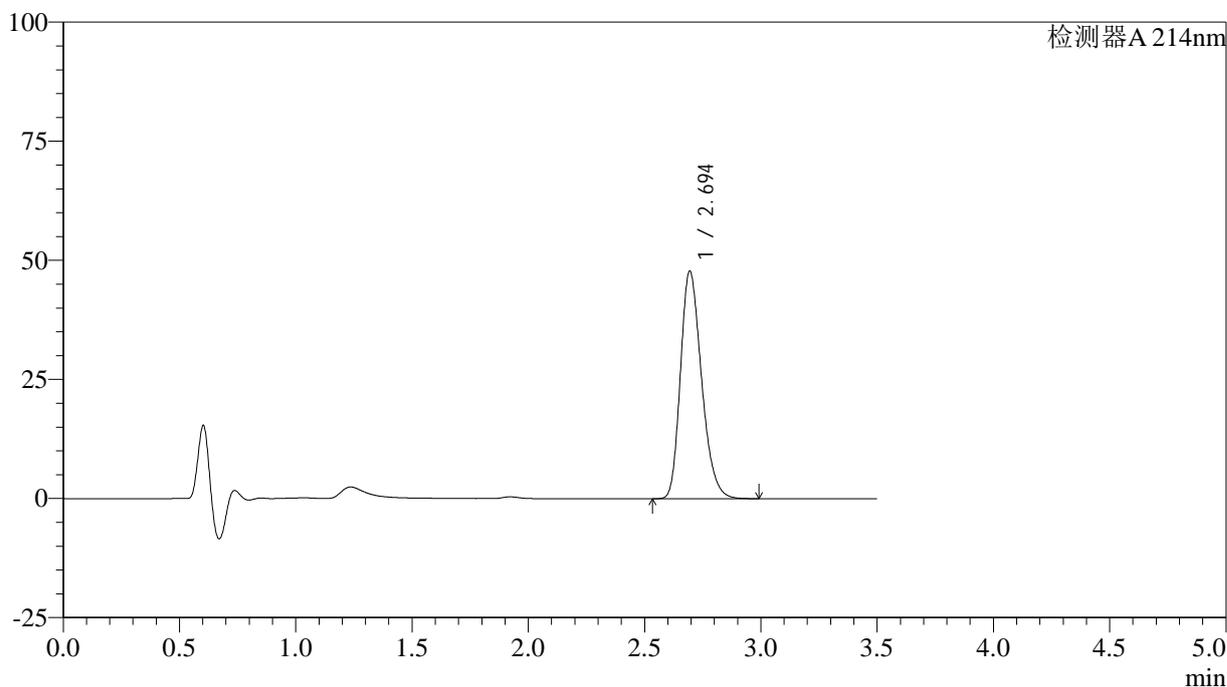
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-486-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 16:26:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	301383	100.000	47719	4268	1.257	--
总计		301383	100.000	47719			

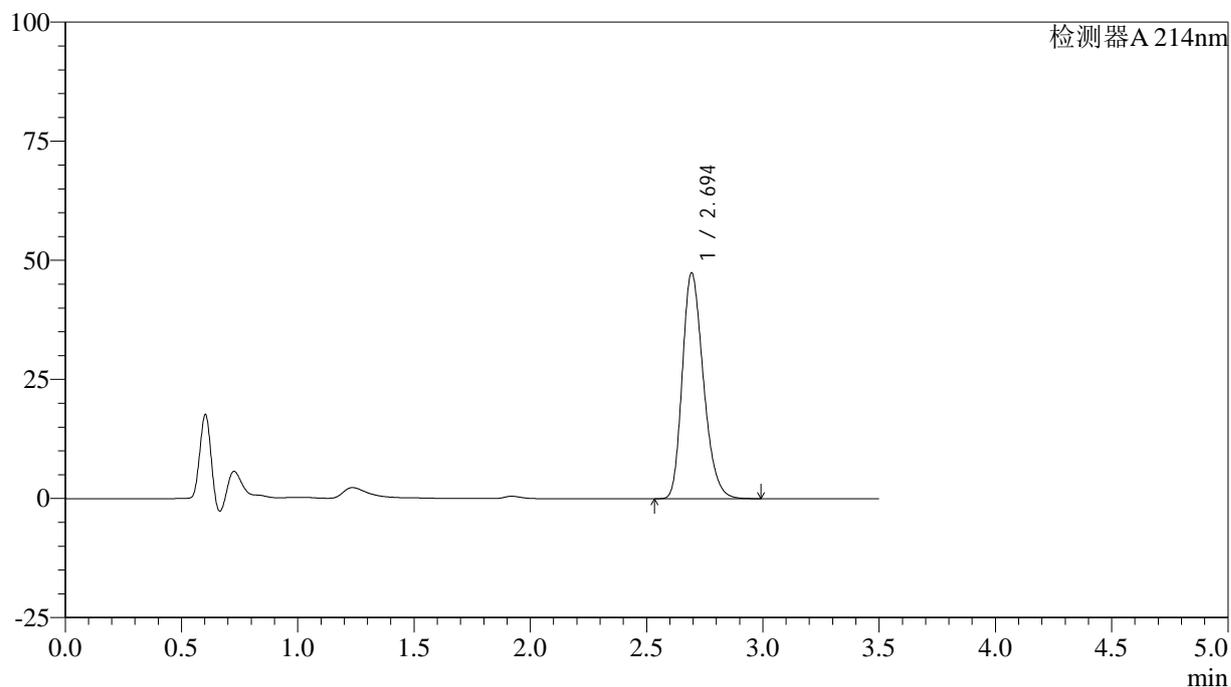
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-487-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:30:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	298949	100.000	47290	4270	1.256	--
总计		298949	100.000	47290			

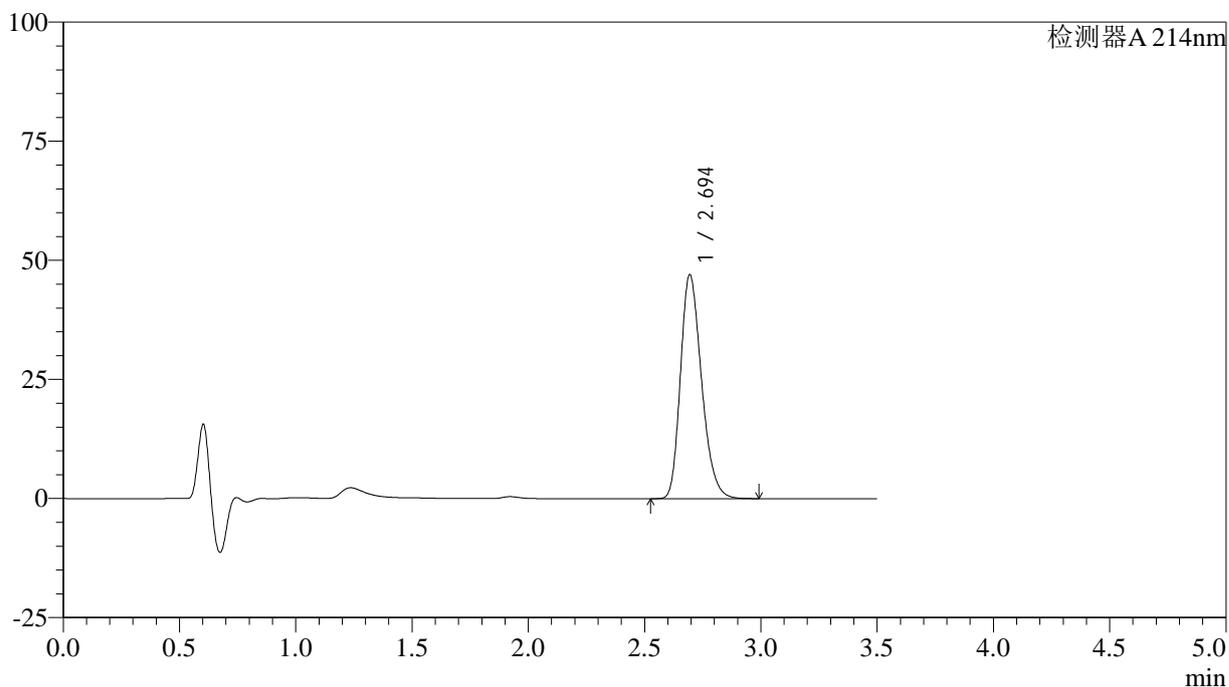
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-488-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:34:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	296507	100.000	46949	4266	1.256	--
总计		296507	100.000	46949			

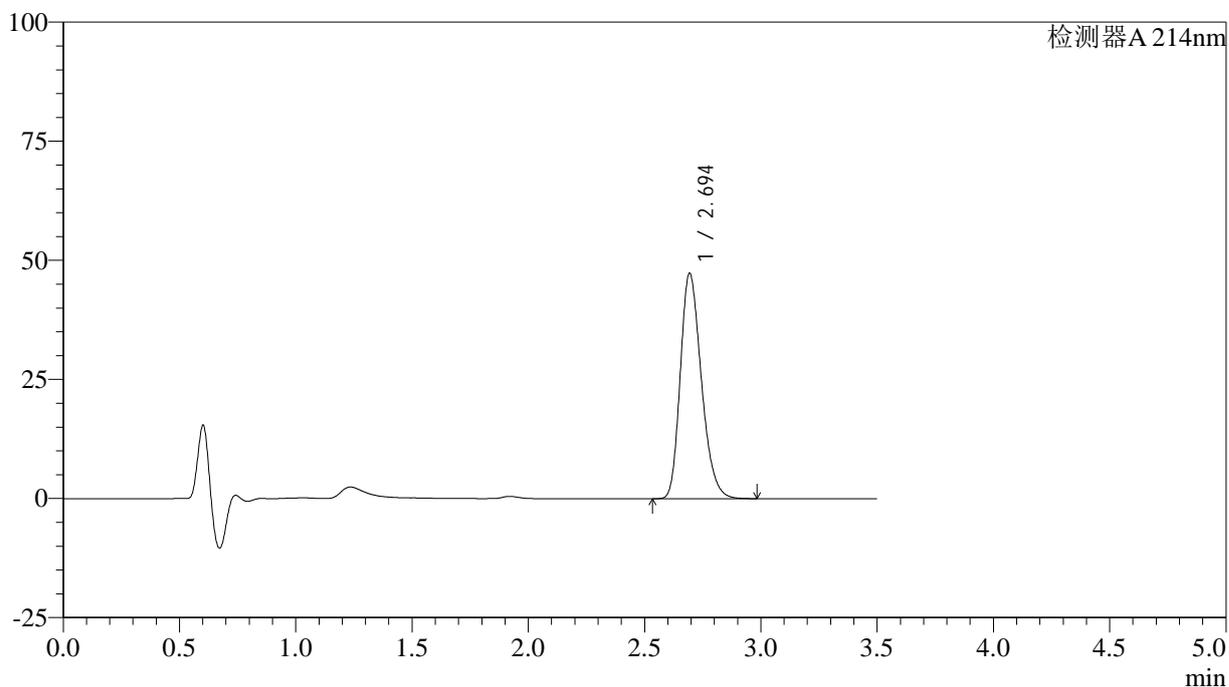
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-489-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:38:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	298216	100.000	47193	4271	1.255	--
总计		298216	100.000	47193			

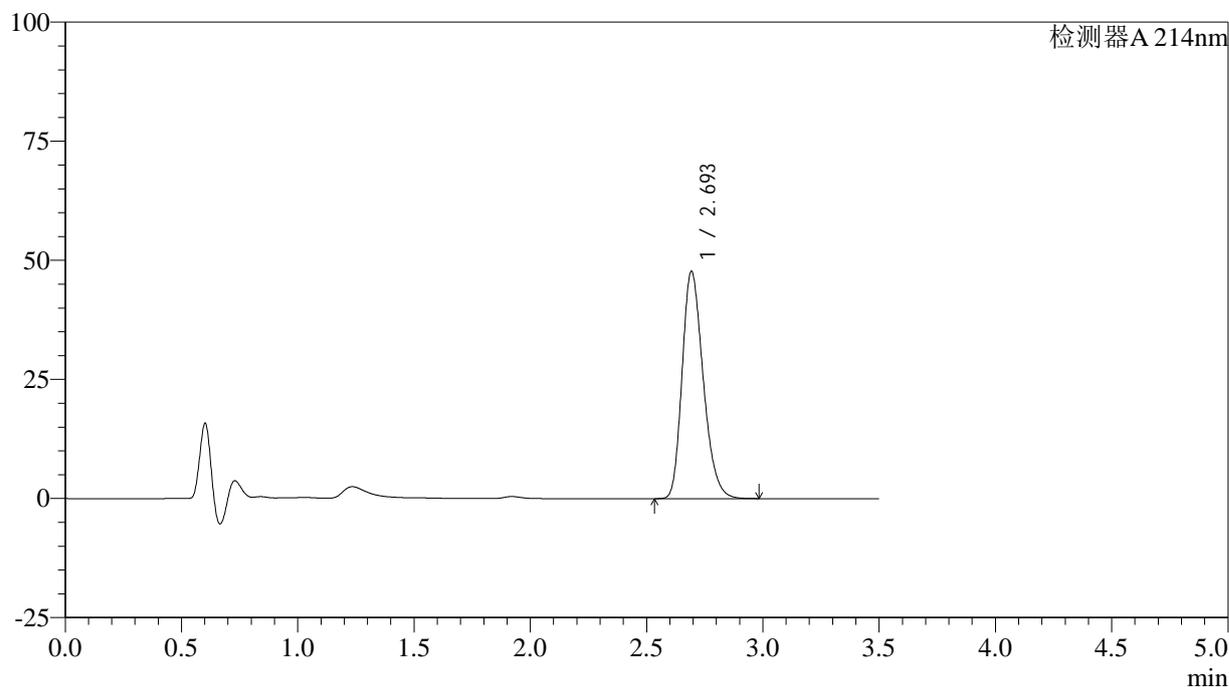
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-490-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:42:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	300830	100.000	47502	4264	1.257	--
总计		300830	100.000	47502			

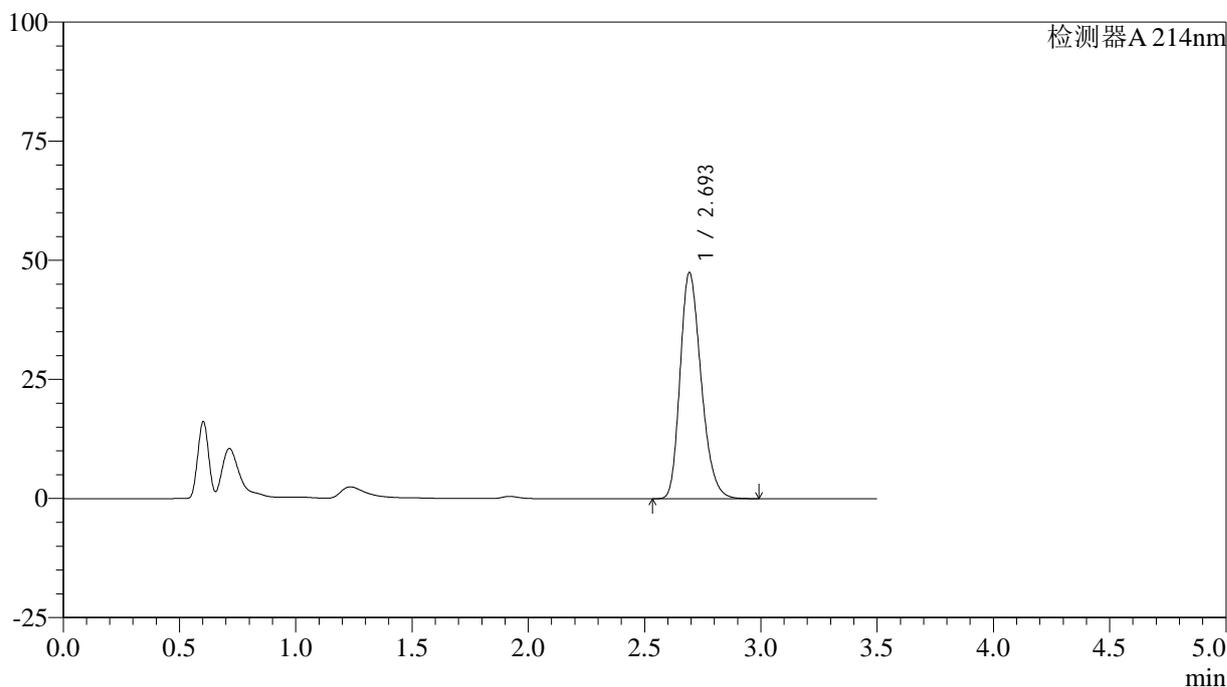
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-491-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 16:46:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	299105	100.000	47254	4267	1.256	--
总计		299105	100.000	47254			

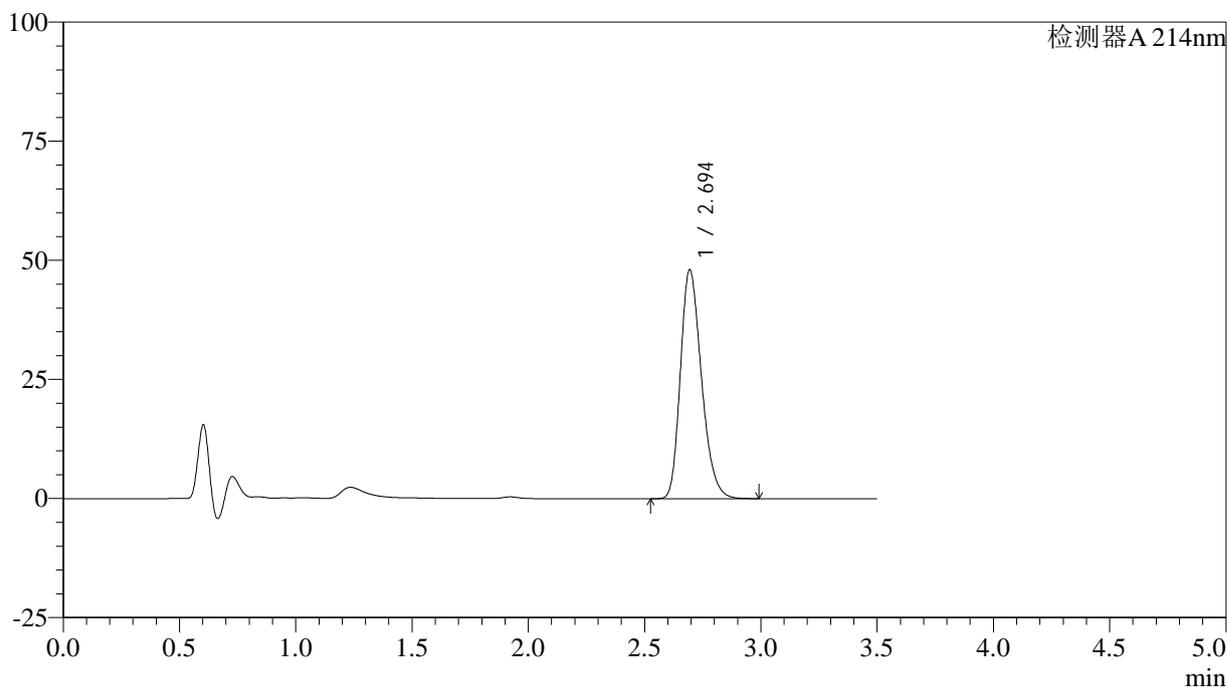
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-492-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 16:50:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	302950	100.000	47962	4267	1.256	--
总计		302950	100.000	47962			

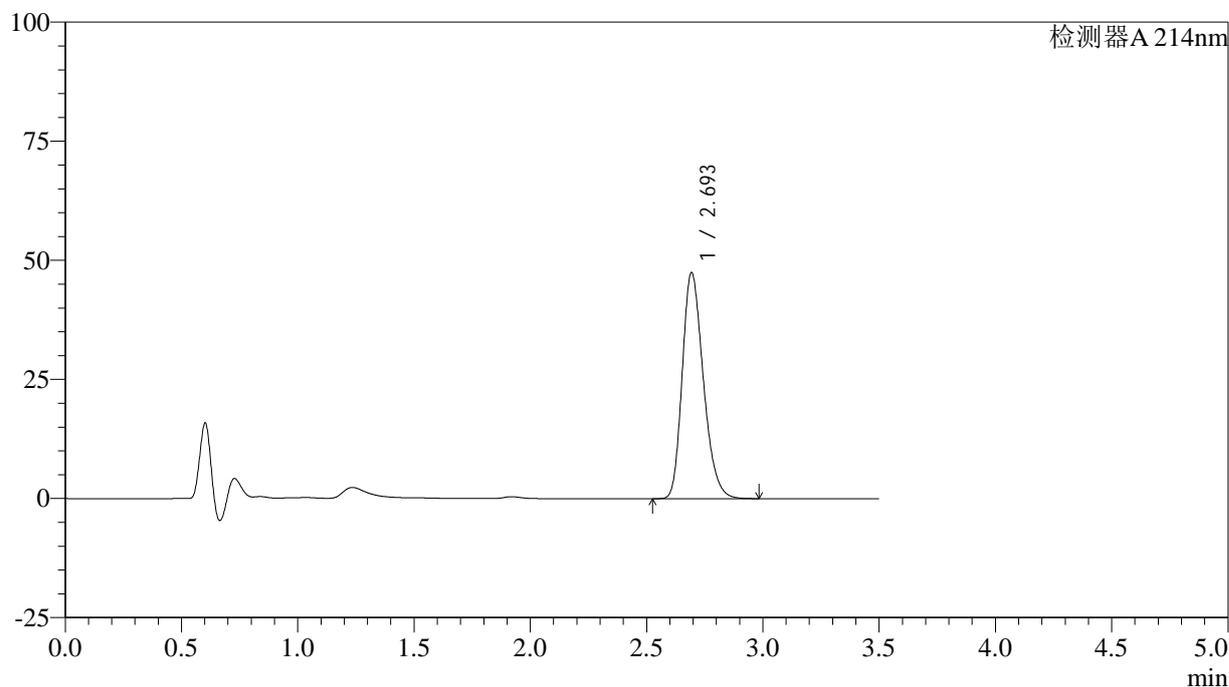
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-493-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:54:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	299307	100.000	47324	4268	1.256	--
总计		299307	100.000	47324			

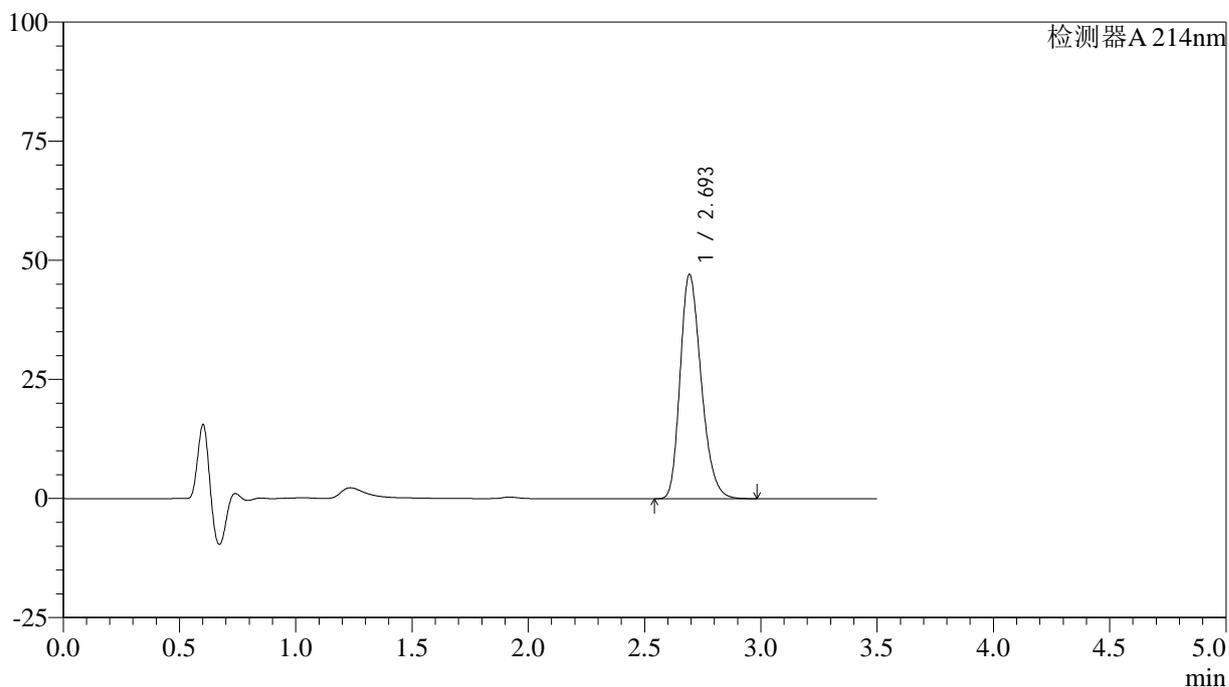
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-494-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:58:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	297002	100.000	46917	4265	1.256	--
总计		297002	100.000	46917			

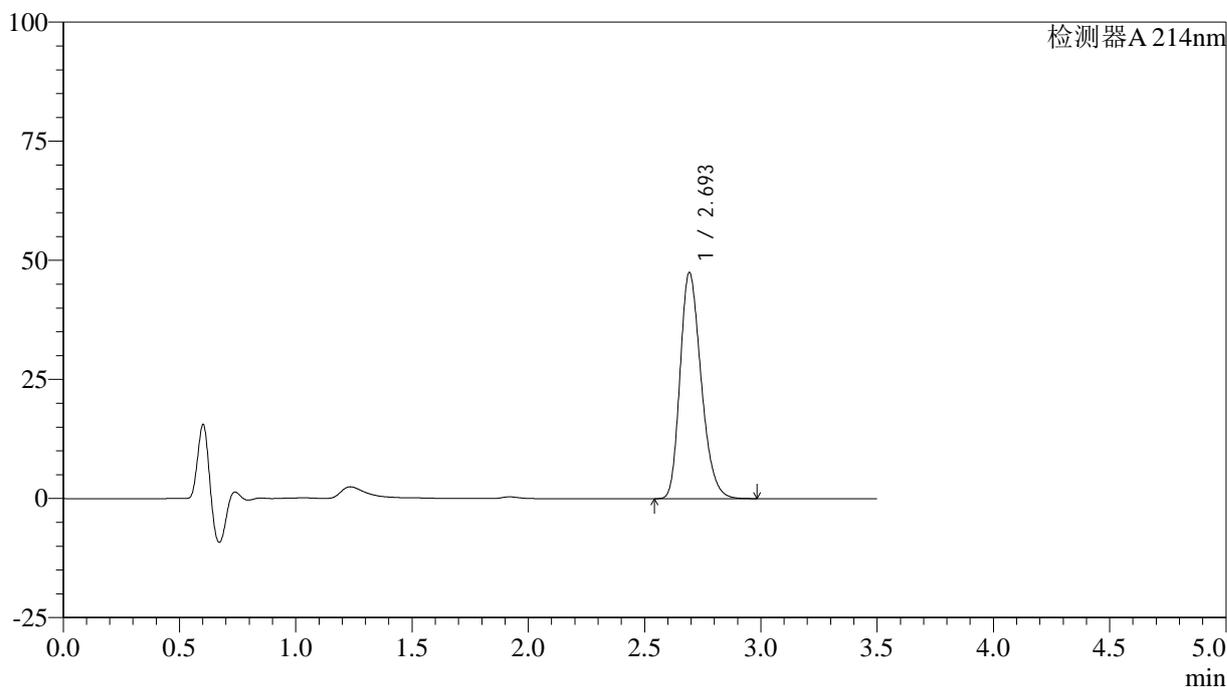
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-495-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:02:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	299187	100.000	47254	4265	1.256	--
总计		299187	100.000	47254			

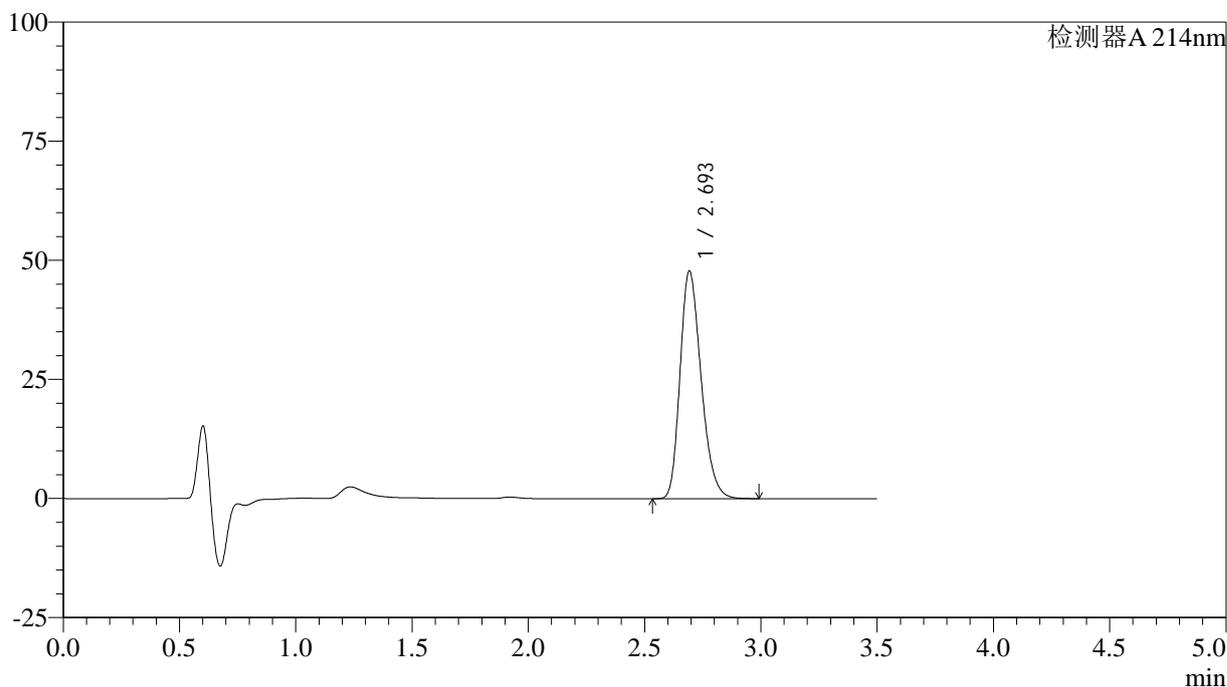
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-496-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:06:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	301413	100.000	47562	4261	1.256	--
总计		301413	100.000	47562			

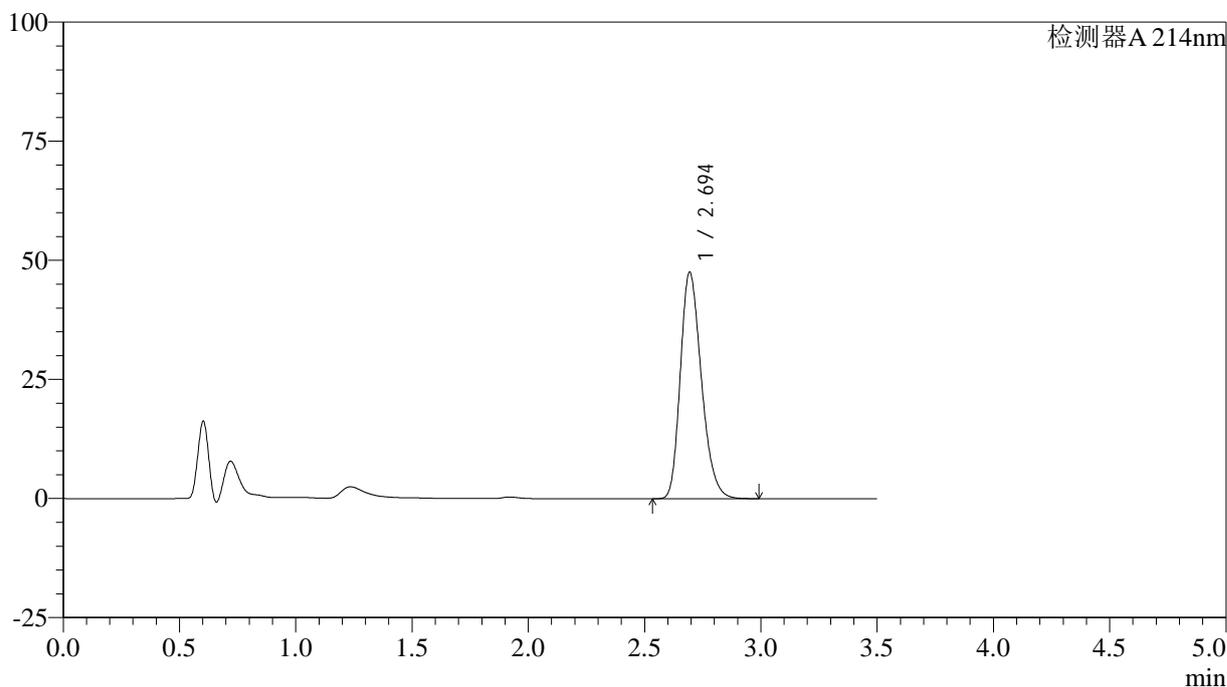
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-497-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:10:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	299896	100.000	47440	4267	1.255	--
总计		299896	100.000	47440			

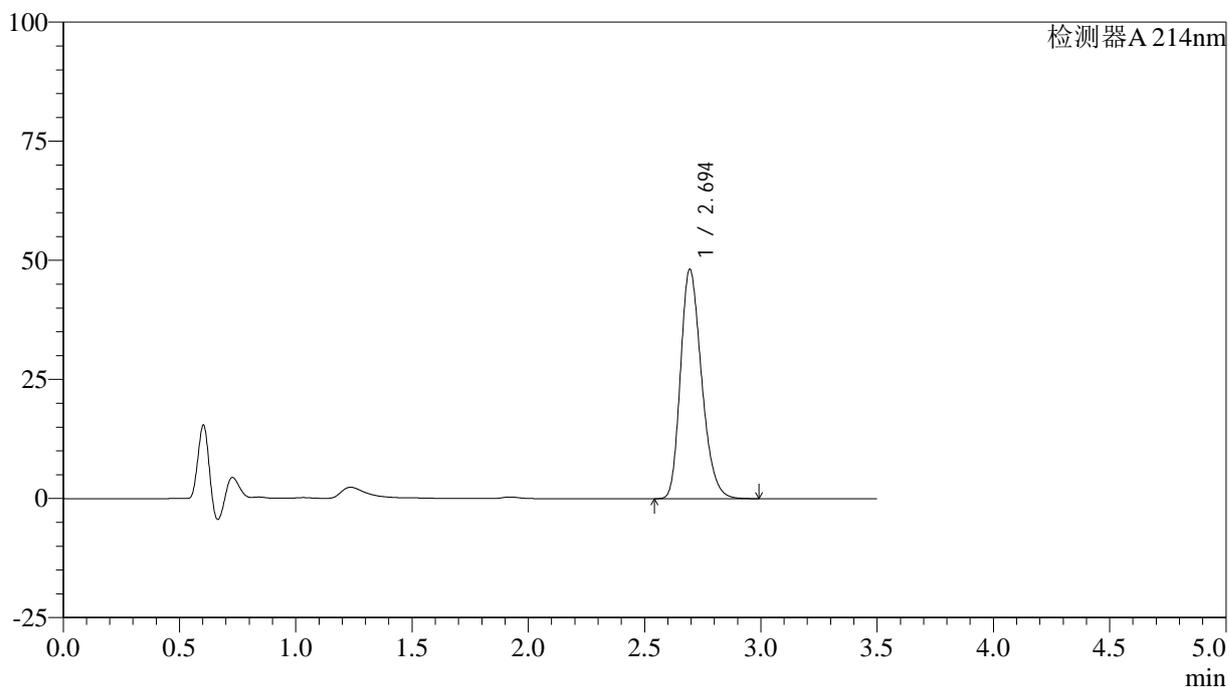
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-498-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:13:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	303675	100.000	48087	4263	1.255	--
总计		303675	100.000	48087			

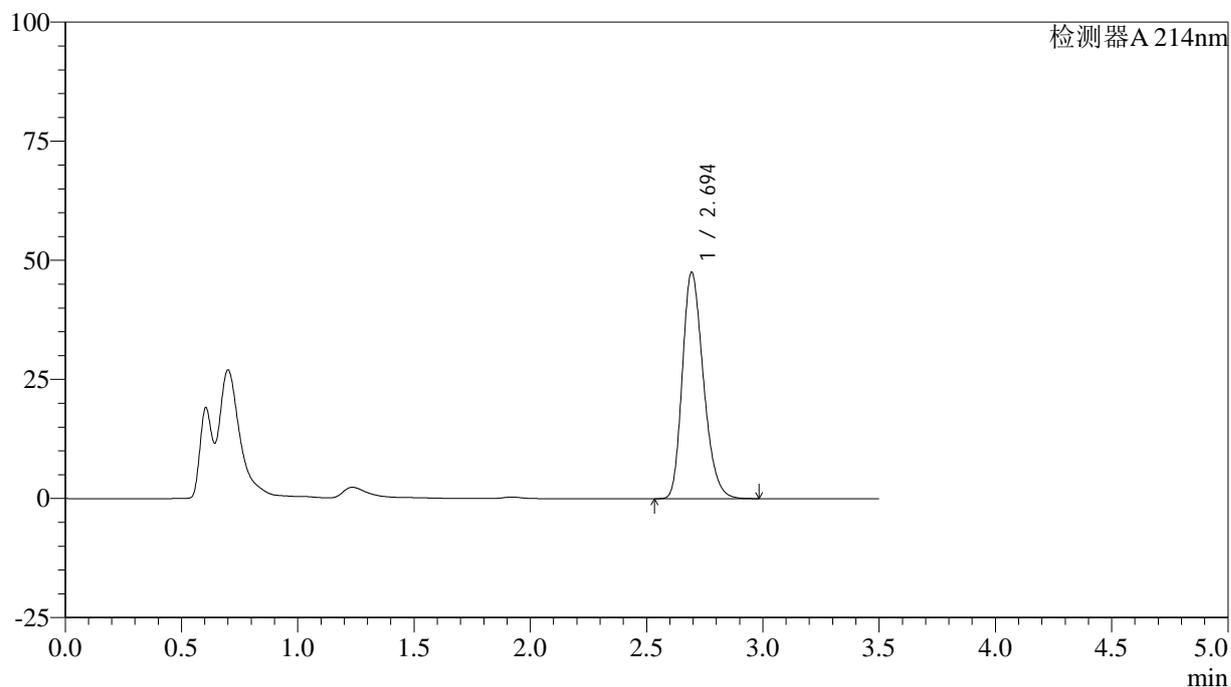
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-499-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:17:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	299736	100.000	47414	4265	1.255	--
总计		299736	100.000	47414			

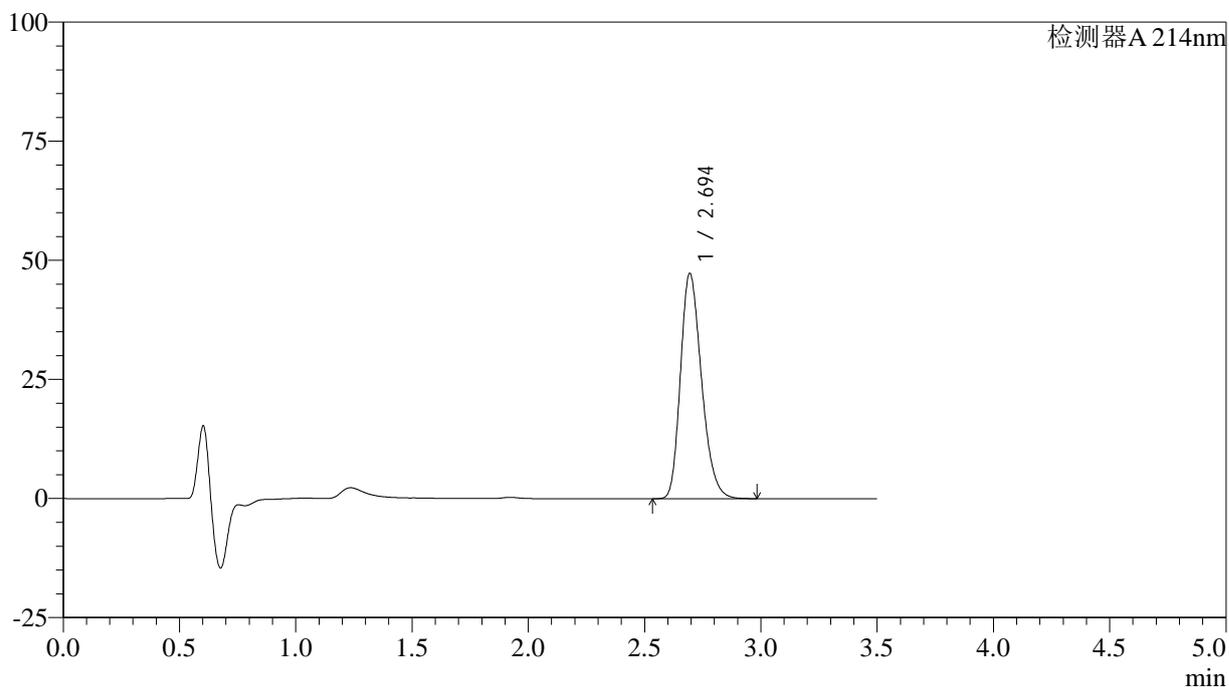
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-500-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:21:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	298340	100.000	47250	4266	1.254	--
总计		298340	100.000	47250			

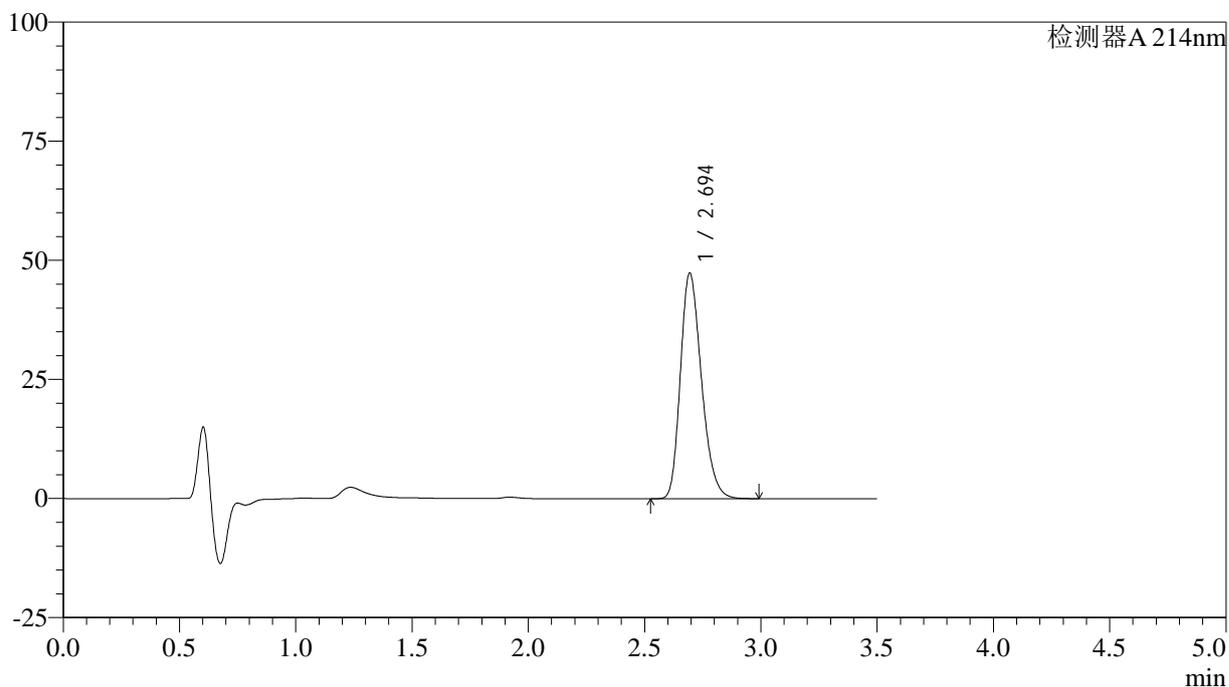
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-501-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:25:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	298721	100.000	47268	4261	1.254	--
总计		298721	100.000	47268			

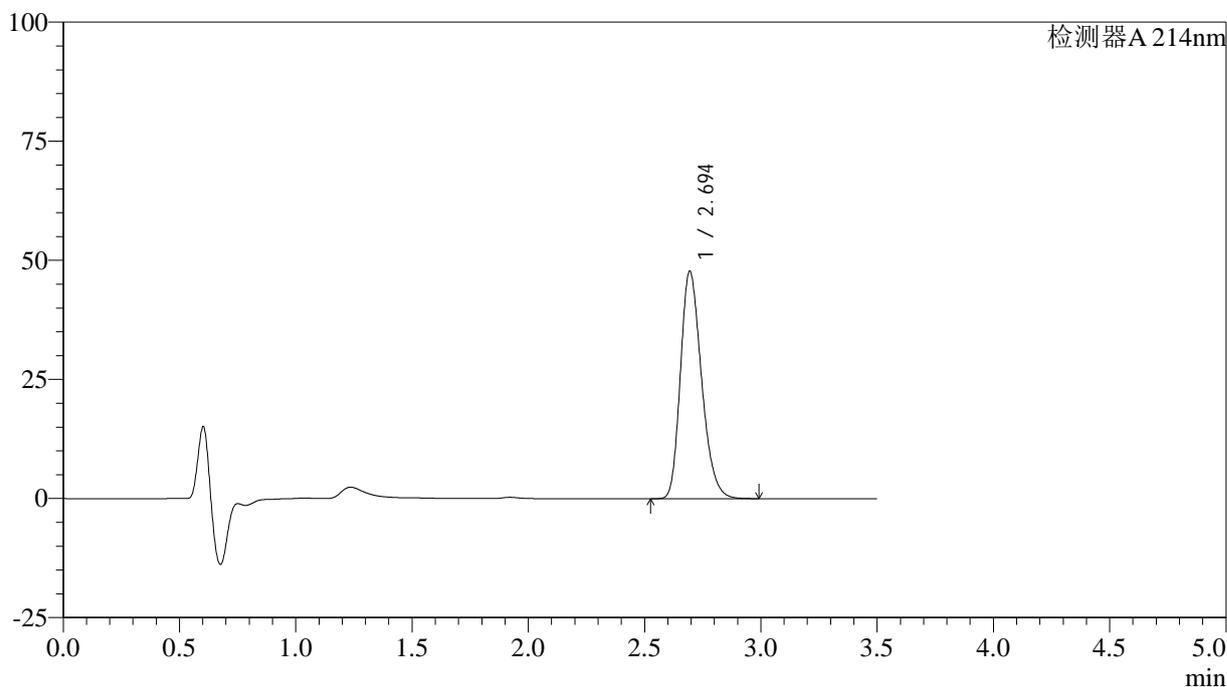
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-502-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 17:29:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	301135	100.000	47667	4262	1.254	--
总计		301135	100.000	47667			

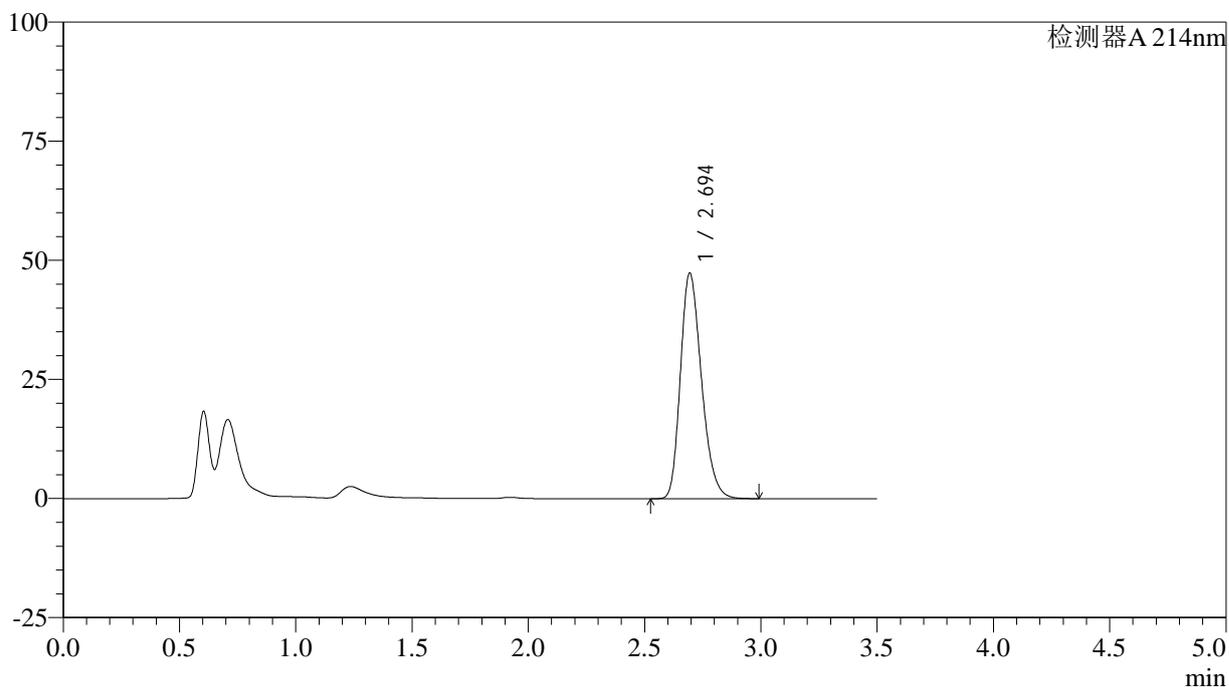
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-503-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:33:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	298584	100.000	47266	4262	1.254	--
总计		298584	100.000	47266			

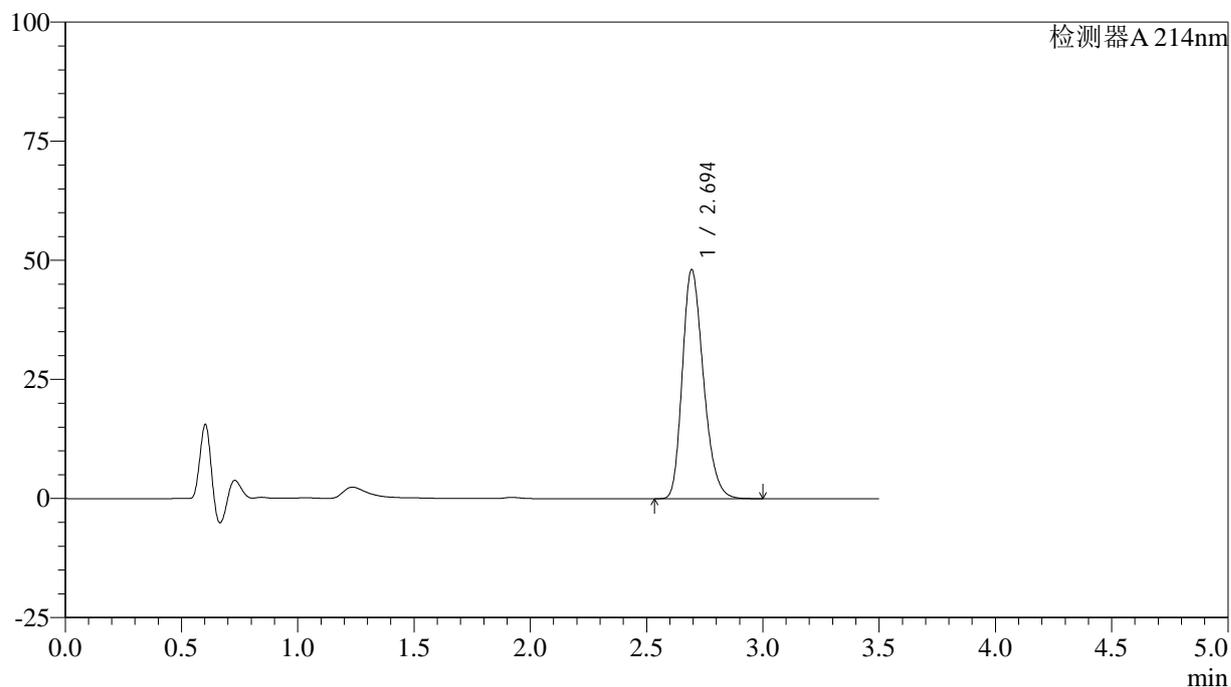
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-504-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 17:37:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	303321	100.000	47985	4264	1.254	--
总计		303321	100.000	47985			

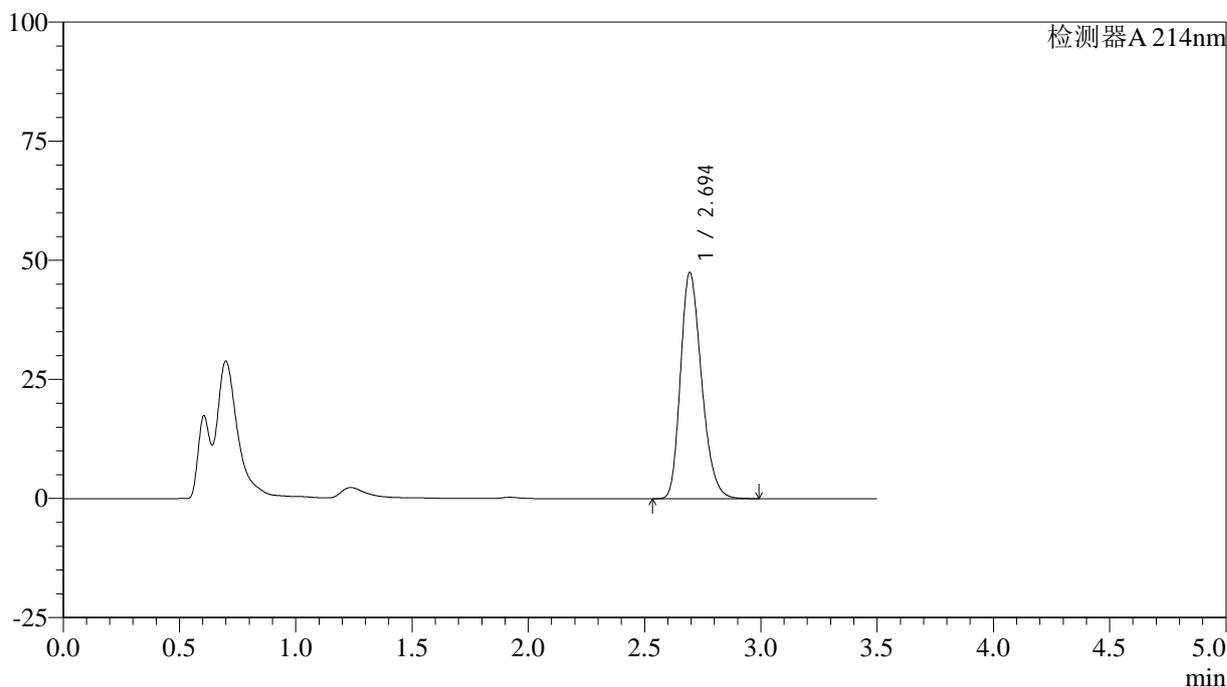
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-505-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:41:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	299327	100.000	47399	4260	1.253	--
总计		299327	100.000	47399			

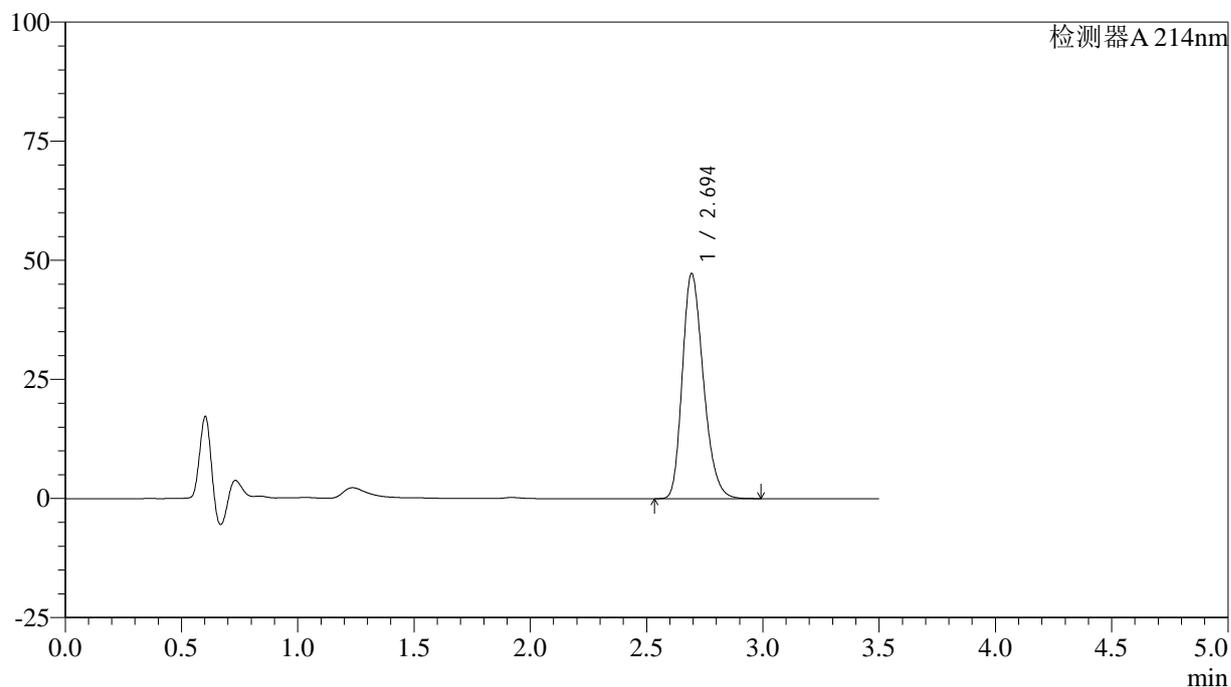
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-506-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 17:45:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	298026	100.000	47137	4260	1.253	--
总计		298026	100.000	47137			

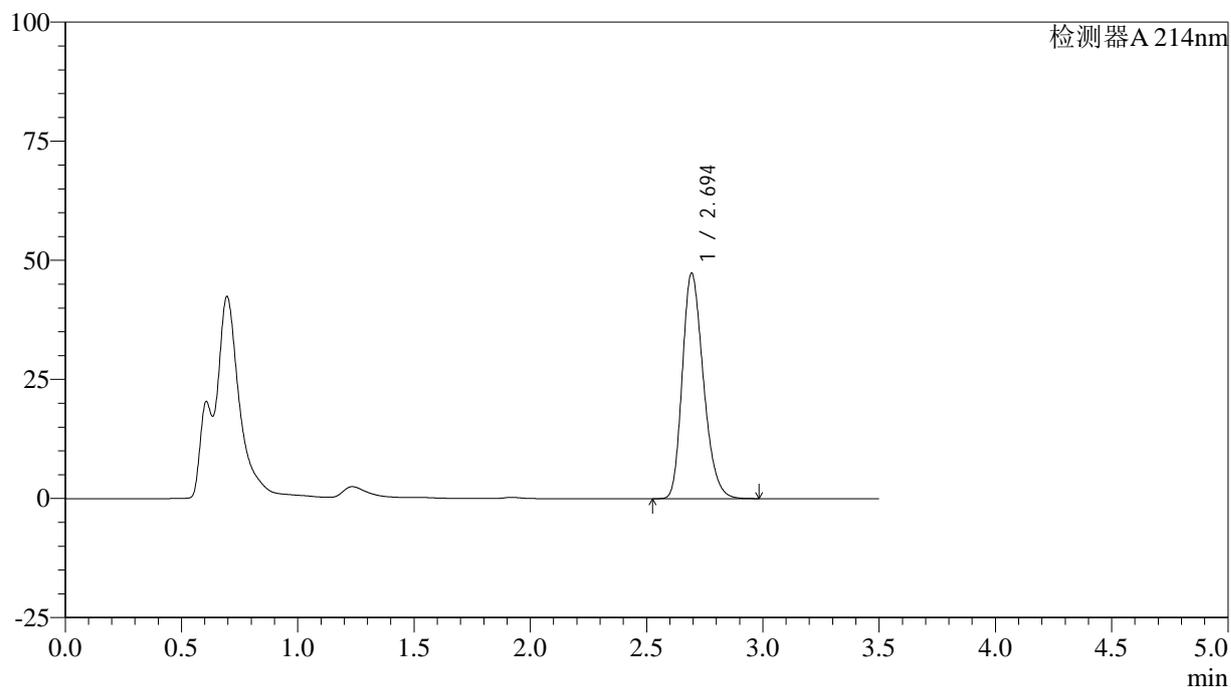
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-507-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:49:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	298452	100.000	47218	4265	1.253	--
总计		298452	100.000	47218			

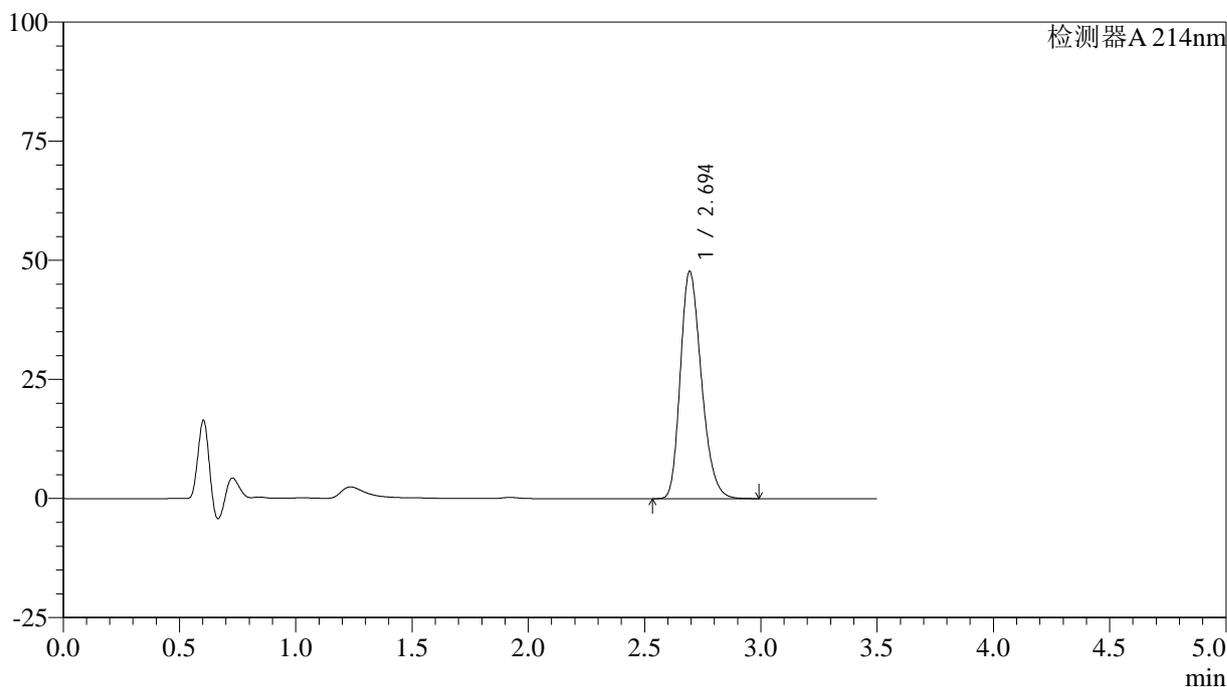
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-508-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:53:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

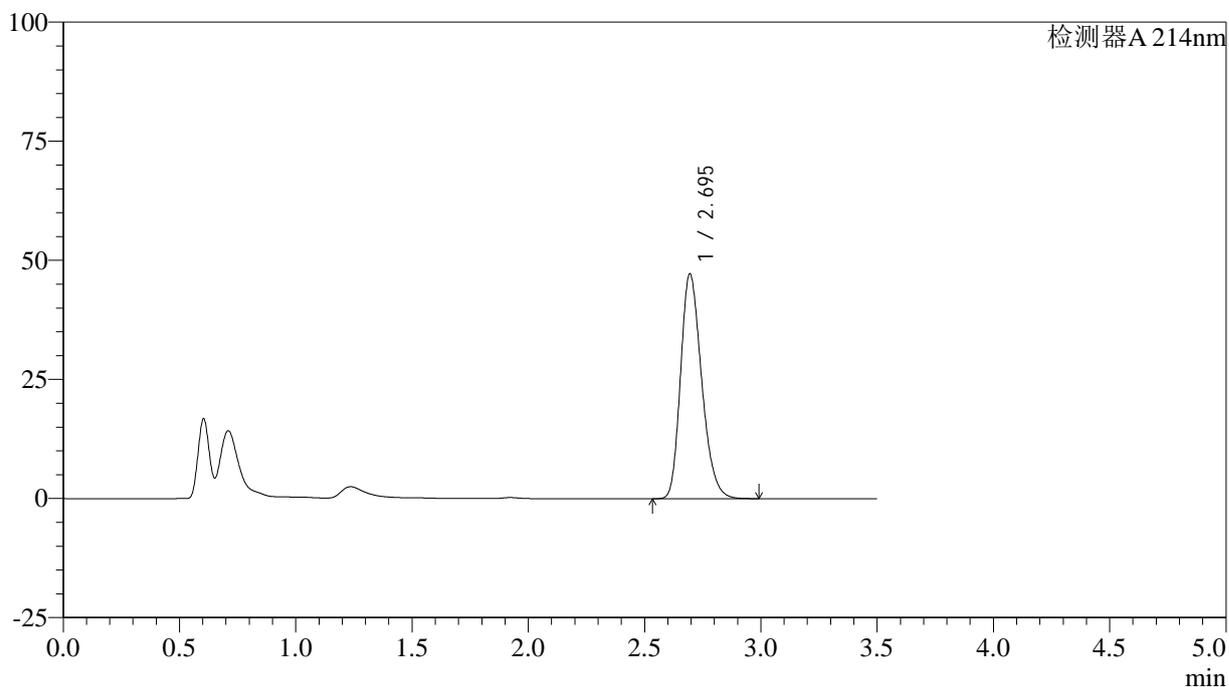
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	300814	100.000	47618	4266	1.252	--
总计		300814	100.000	47618			

## &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 - 0-70/26-509-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:57:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	297438	100.000	47148	4268	1.252	--
总计		297438	100.000	47148			

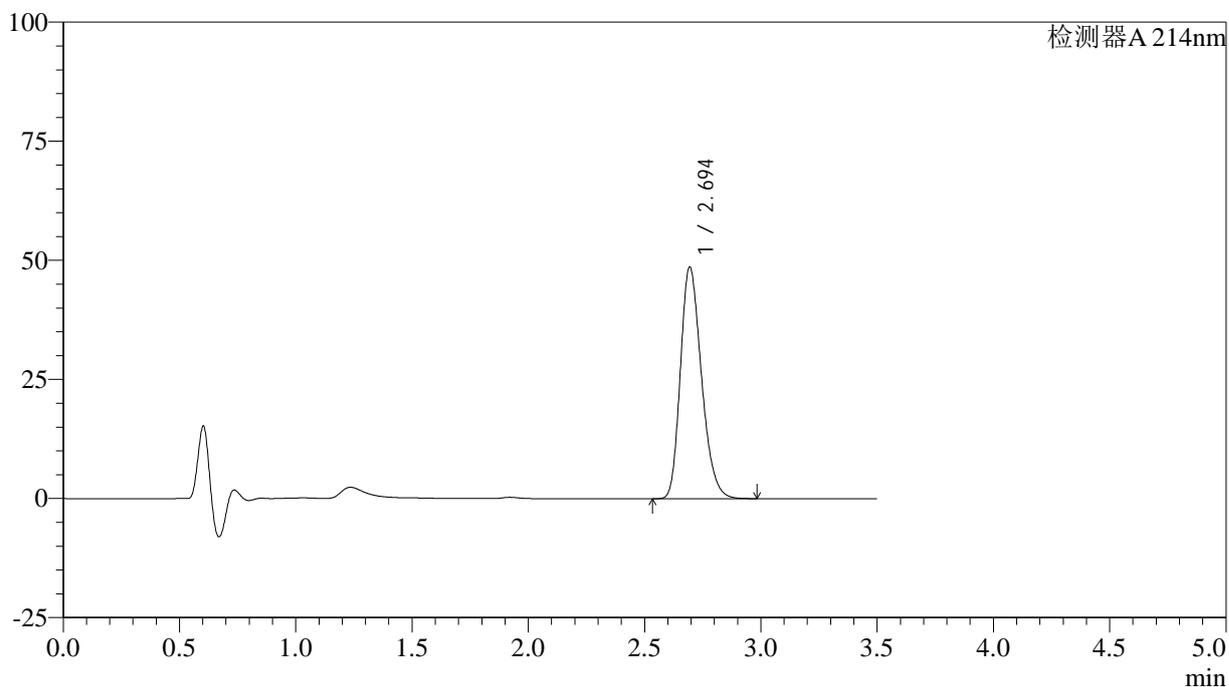
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-510-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:01:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

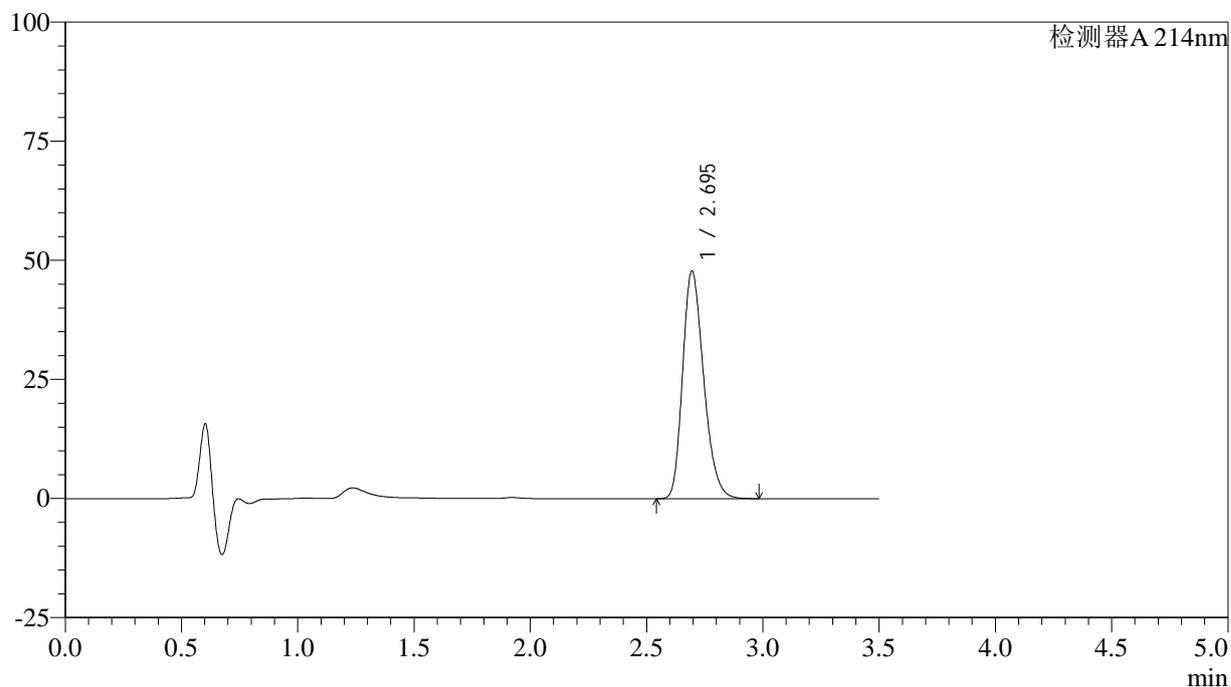
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	306665	100.000	48563	4263	1.252	--
总计		306665	100.000	48563			

## &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 - 0-70/26-511-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 18:05:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	301661	100.000	47748	4254	1.254	--
总计		301661	100.000	47748			

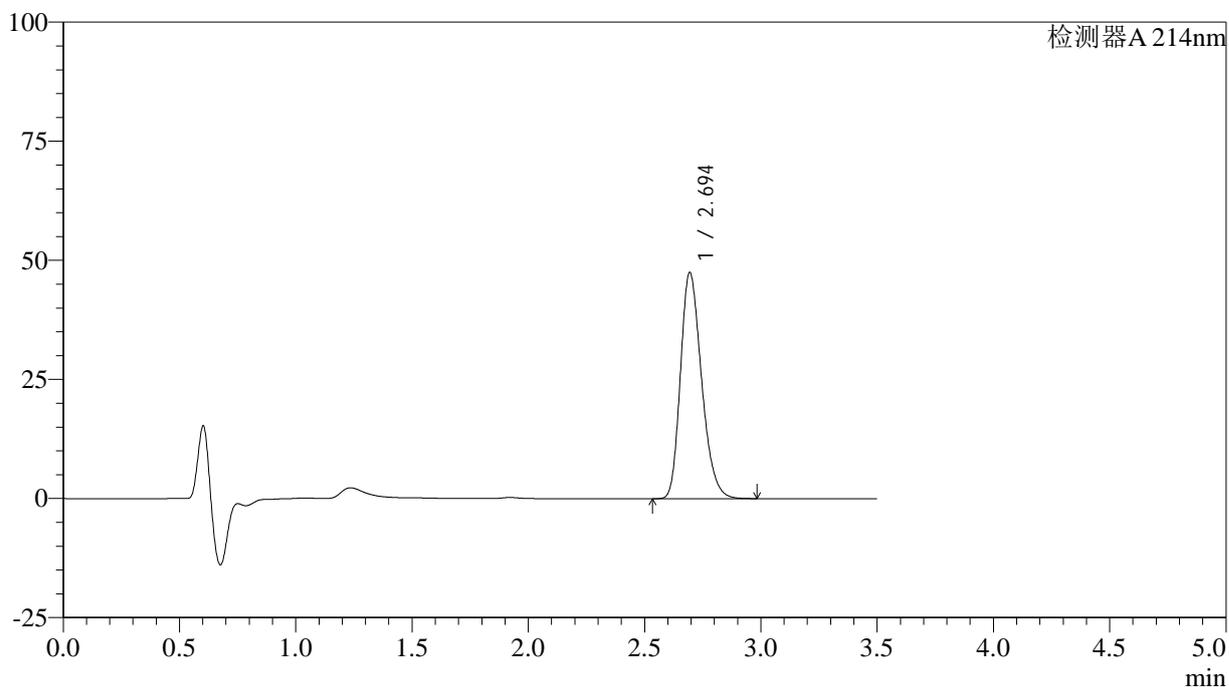
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-512-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:09:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

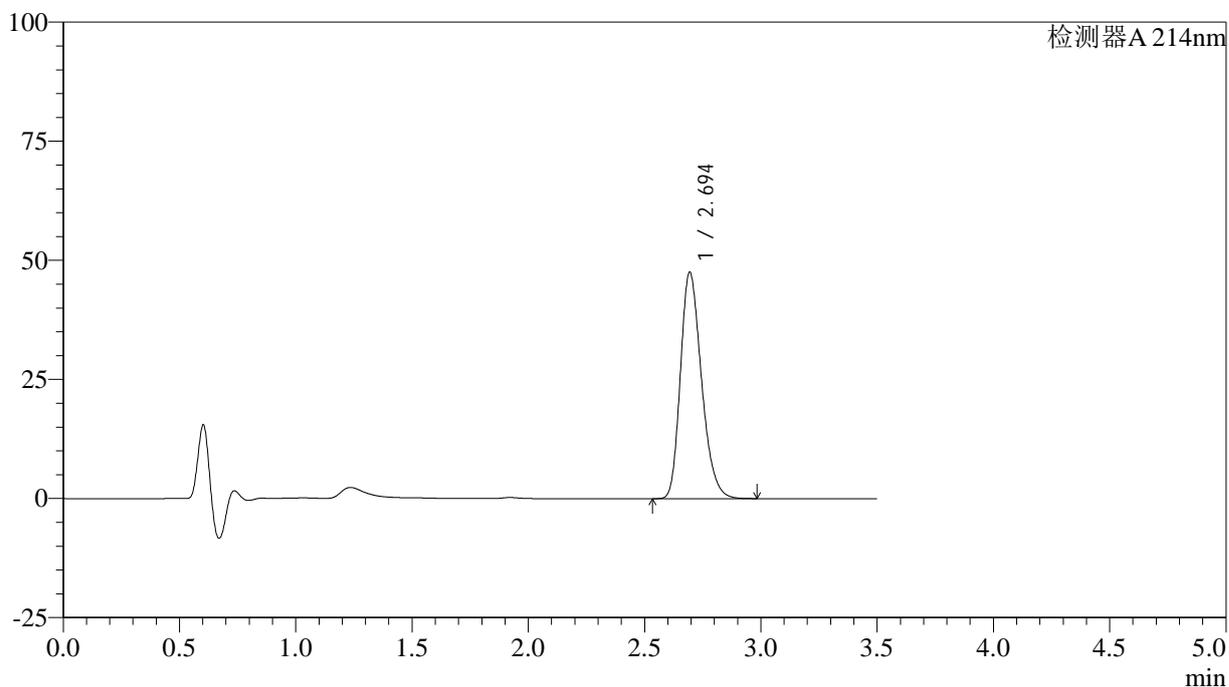
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	299735	100.000	47413	4253	1.255	--
总计		299735	100.000	47413			

## &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 - 0-70/26-513-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:13:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

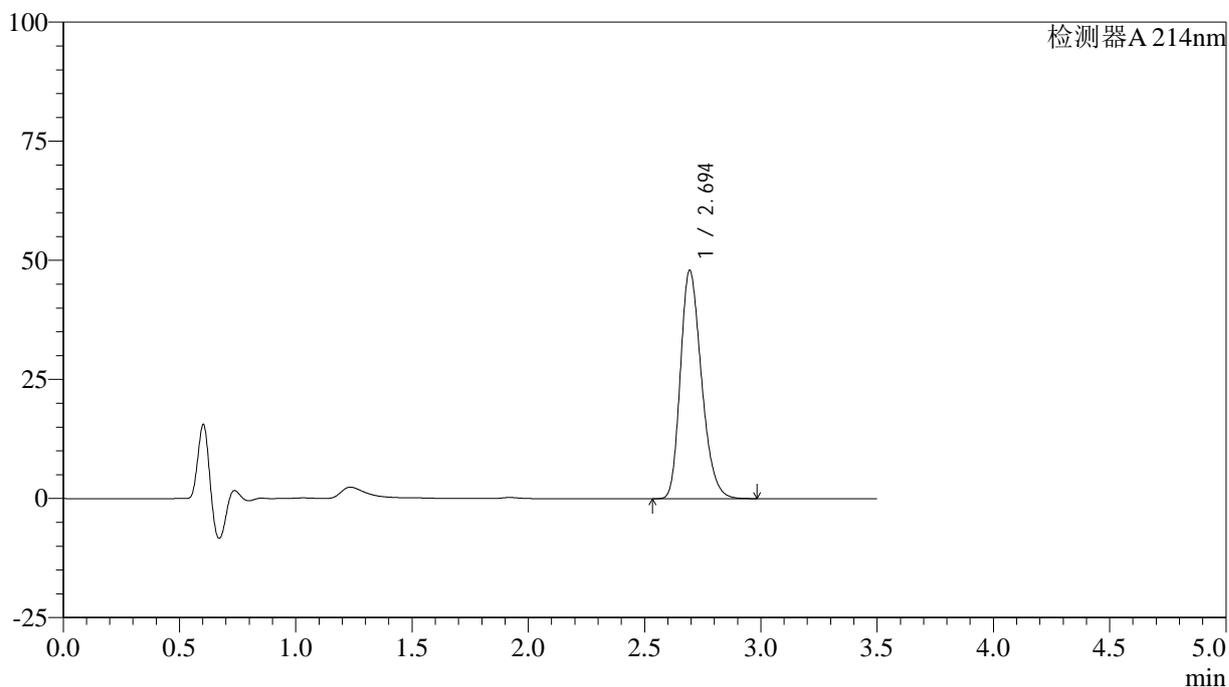
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	299666	100.000	47448	4278	1.258	--
总计		299666	100.000	47448			

## &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 - 0-70/26-514-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 18:17:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	302416	100.000	47838	4257	1.256	--
总计		302416	100.000	47838			

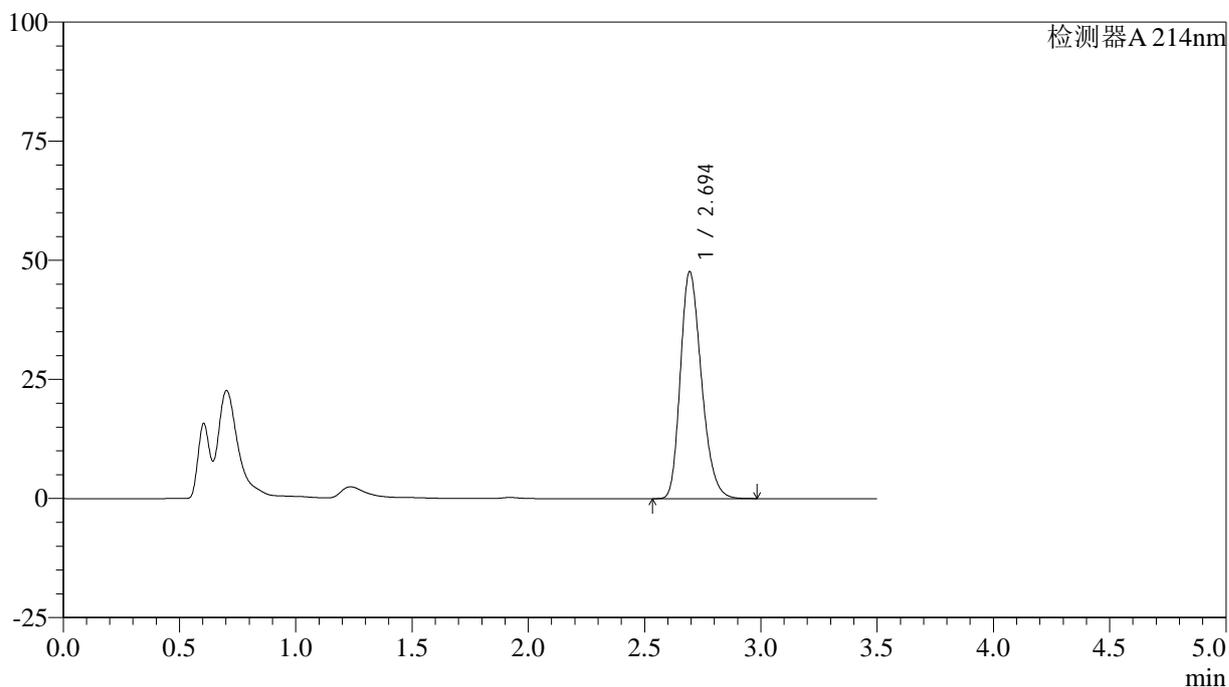
图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-70/26-515-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 18:21:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	300481	100.000	47551	4258	1.255	--
总计		300481	100.000	47551			

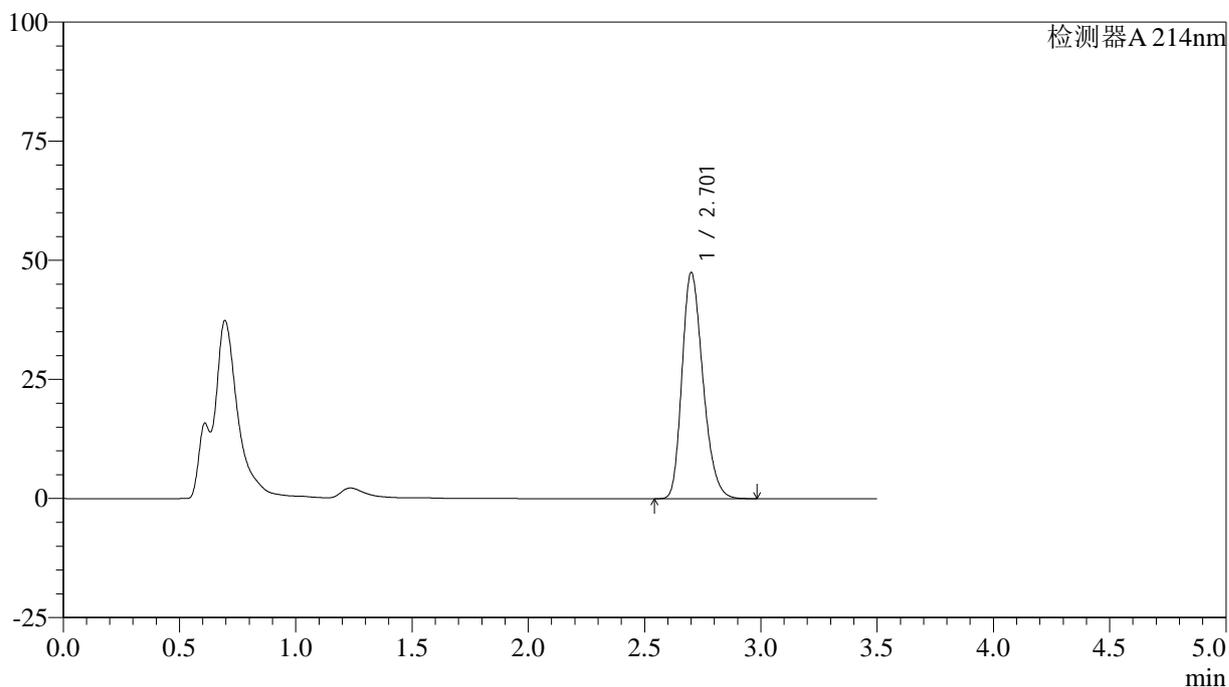
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-70/26-516-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 18:24:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	297485	100.000	47289	4332	1.257	--
总计		297485	100.000	47289			

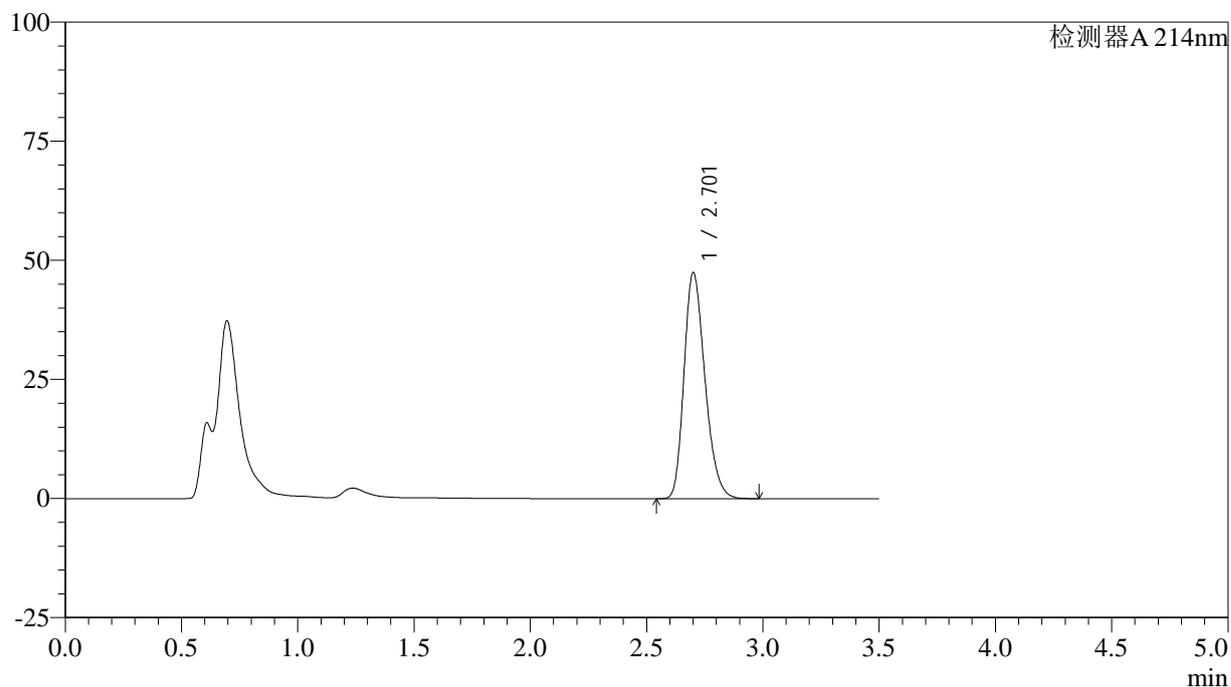
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-70/26-517-2 - zzp-24081401p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240819-rcqx-Fx275.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 18:28:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	297458	100.000	47277	4332	1.256	--
总计		297458	100.000	47277			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081401批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2