



### 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

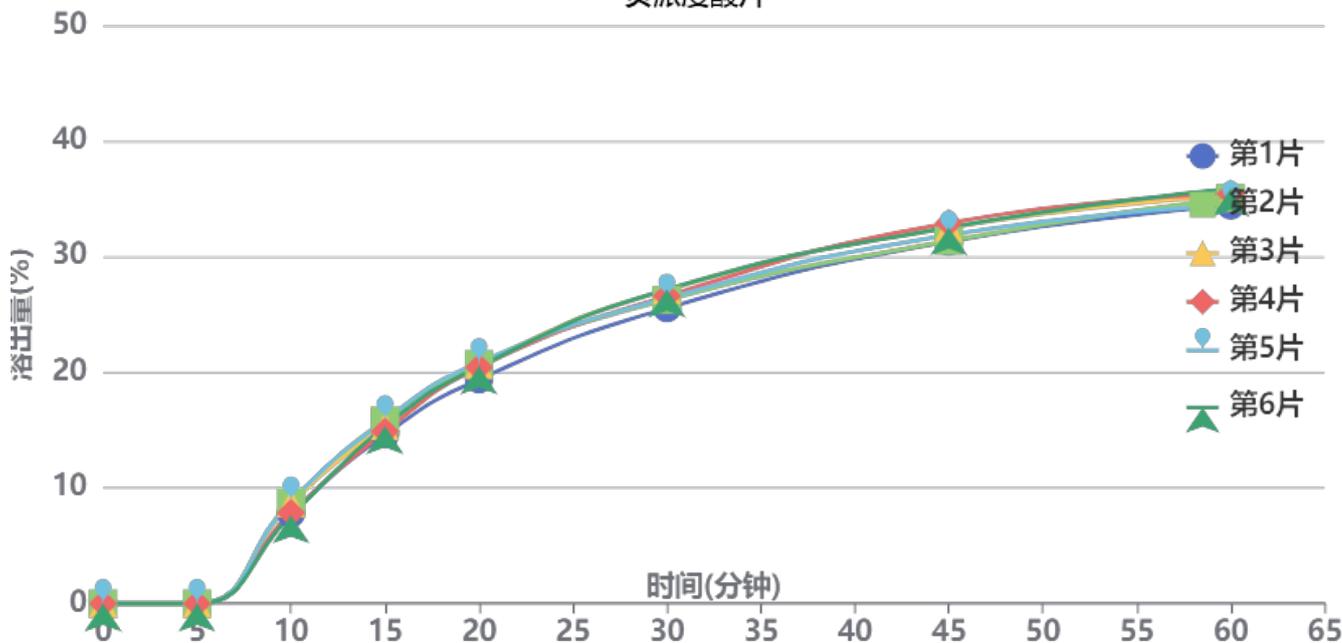
### 对照品溶液

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	10.19	306952	306979	306833	306565	306614	306789	0.07
2	10.15	308683	306955				307819	0.40

单位质量响应值	RSD%	判断
30106.87	30327.00	0.52 数据可信

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 邵涛明

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	23597	-	23597	7.787	8.26	6.87	7.79	8.26	6.87
	2	26586	-	26586	8.774			8.77		
	3	26289	-	26289	8.676			8.68		
	4	23775	-	23775	7.846			7.85		
	5	26871	-	26871	8.868			8.87		
	6	23095	-	23095	7.622			7.62		
15min	1	44268	-	44268	14.609	15.32	3.30	14.62	15.33	3.30
	2	47921	-	47921	15.815			15.83		
	3	46503	-	46503	15.347			15.36		
	4	45108	-	45108	14.886			14.90		
	5	48165	-	48165	15.895			15.91		
	6	46476	-	46476	15.338			15.35		
20min	1	58676	-	58676	19.364	20.38	2.56	19.40	20.42	2.56
	2	62673	-	62673	20.683			20.72		
	3	62385	-	62385	20.588			20.63		
	4	61796	-	61796	20.394			20.43		
	5	63024	-	63024	20.799			20.84		
	6	62033	-	62033	20.472			20.51		
30min	1	77212	-	77212	25.481	26.45	2.29	25.55	26.52	2.28
	2	79371	-	79371	26.194			26.27		
	3	82021	-	82021	27.068			27.14		
	4	80374	-	80374	26.525			26.60		
	5	79814	-	79814	26.340			26.42		
	6	82120	-	82120	27.101			27.17		
45min	1	94525	-	94525	31.195	31.97	2.08	31.31	32.09	2.08
	2	94730	-	94730	31.263			31.38		
	3	98133	-	98133	32.386			32.51		
	4	99394	-	99394	32.802			32.92		
	5	96225	-	96225	31.756			31.88		
	6	98207	-	98207	32.410			32.53		
60min	1	103817	-	103817	34.261	34.93	1.66	34.43	35.10	1.65
	2	105782	-	105782	34.910			35.08		
	3	106446	-	106446	35.129			35.30		
	4	106918	-	106918	35.285			35.46		
	5	103895	-	103895	34.287			34.46		
	6	108275	-	108275	35.733			35.90		
极限	1	117211	-	117211	38.682	39.03	2.10	38.90	39.25	2.09
	2	116205	-	116205	38.350			38.58		
	3	118879	-	118879	39.232			39.46		
	4	119385	-	119385	39.399			39.63		
	5	115547	-	115547	38.133			38.36		
	6	122291	-	122291	40.358			40.59		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸片项目信息

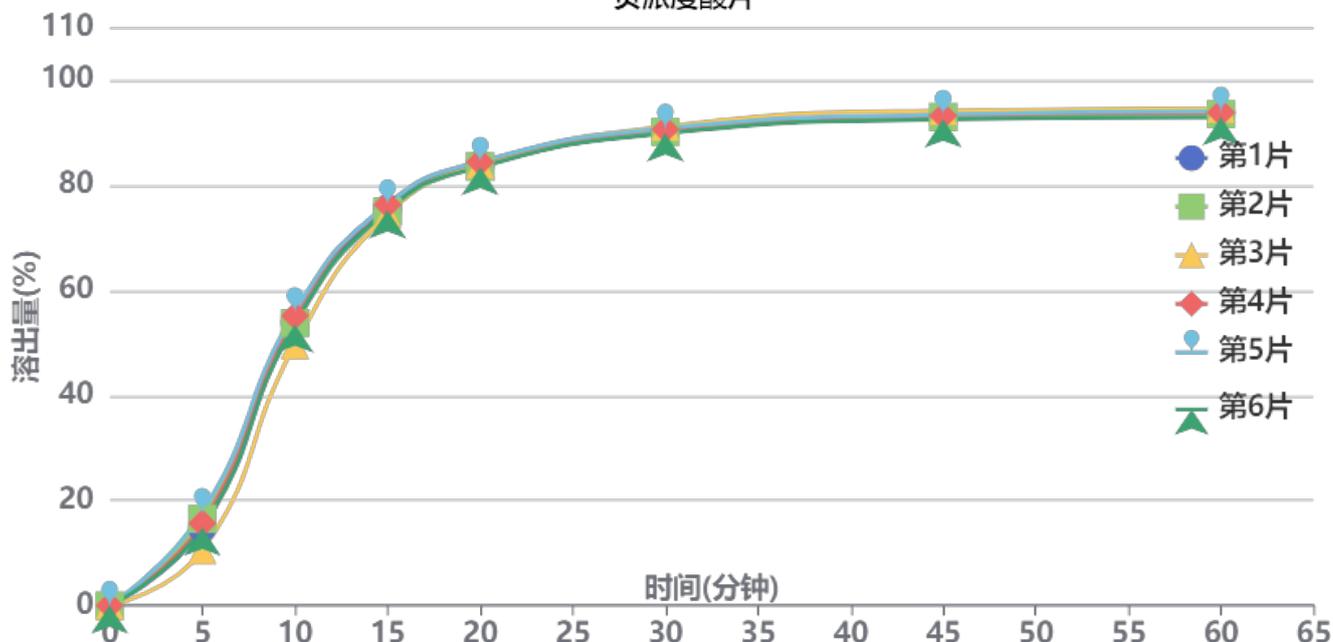
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	10.19	307242	306906	307038	307399	307130	307143	0.07
2	10.15	306490	306815				306652	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
30141.61			30212.02	0.17	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 邵涛明

日期: 2024-08-21

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24080801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	44665	-	44665	14.760	15.00	16.32	14.76	15.00	16.31
	2	50005	-	50005	16.524			16.52		
	3	31926	-	31926	10.550			10.55		
	4	47352	-	47352	15.648			15.65		
	5	53571	-	53571	17.703			17.70		
	6	44838	-	44838	14.817			14.82		
10min	1	163058	-	163058	53.883	53.60	4.09	53.91	53.62	4.10
	2	162472	-	162472	53.689			53.72		
	3	149960	-	149960	49.555			49.57		
	4	166810	-	166810	55.123			55.15		
	5	169076	-	169076	55.872			55.90		
	6	161794	-	161794	53.465			53.49		
15min	1	228256	-	228256	75.428	75.36	1.02	75.54	75.47	1.03
	2	226472	-	226472	74.838			74.96		
	3	224884	-	224884	74.314			74.41		
	4	230539	-	230539	76.182			76.30		
	5	230825	-	230825	76.277			76.40		
	6	227290	-	227290	75.109			75.22		
20min	1	253283	-	253283	83.698	83.72	0.50	83.94	83.96	0.51
	2	252085	-	252085	83.302			83.54		
	3	253275	-	253275	83.695			83.92		
	4	254597	-	254597	84.132			84.38		
	5	254935	-	254935	84.244			84.49		
	6	251844	-	251844	83.223			83.46		
30min	1	272781	-	272781	90.141	90.13	0.54	90.52	90.51	0.53
	2	271508	-	271508	89.721			90.10		
	3	274786	-	274786	90.804			91.17		
	4	273054	-	273054	90.231			90.62		
	5	273654	-	273654	90.430			90.82		
	6	270764	-	270764	89.475			89.85		
45min	1	280350	-	280350	92.642	92.71	0.61	93.17	93.24	0.60
	2	279779	-	279779	92.454			92.98		
	3	283411	-	283411	93.654			94.17		
	4	280451	-	280451	92.676			93.21		
	5	281075	-	281075	92.882			93.42		
	6	278258	-	278258	91.951			92.48		
60min	1	281780	-	281780	93.115	93.10	0.59	93.80	93.78	0.59
	2	281037	-	281037	92.869			93.55		
	3	284145	-	284145	93.897			94.57		
	4	281791	-	281791	93.119			93.81		
	5	282525	-	282525	93.361			94.06		
	6	279146	-	279146	92.245			92.92		
极限	1	279779	-	279779	92.454	92.62	0.62	93.29	93.46	0.61
	2	279784	-	279784	92.455			93.29		
	3	282885	-	282885	93.480			94.31		
	4	280551	-	280551	92.709			93.55		
	5	281077	-	281077	92.883			93.73		
	6	277663	-	277663	91.755			92.59		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-08-21

复核者:

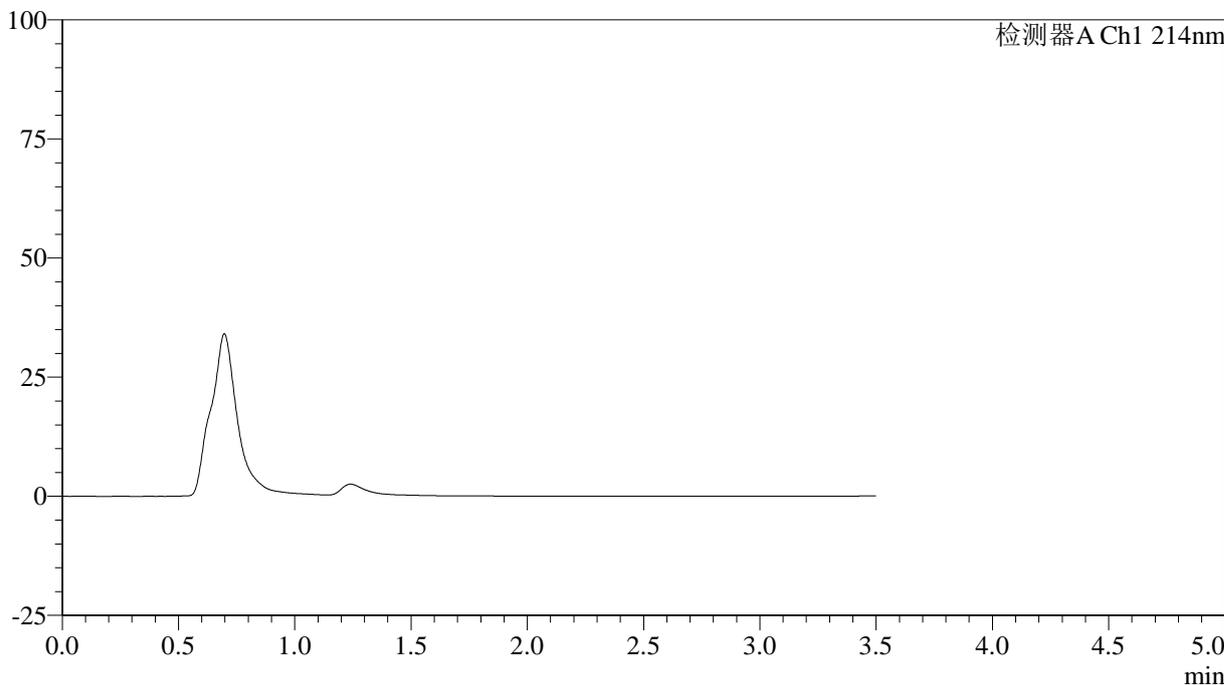
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1098-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 13:15:58 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:31:28 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

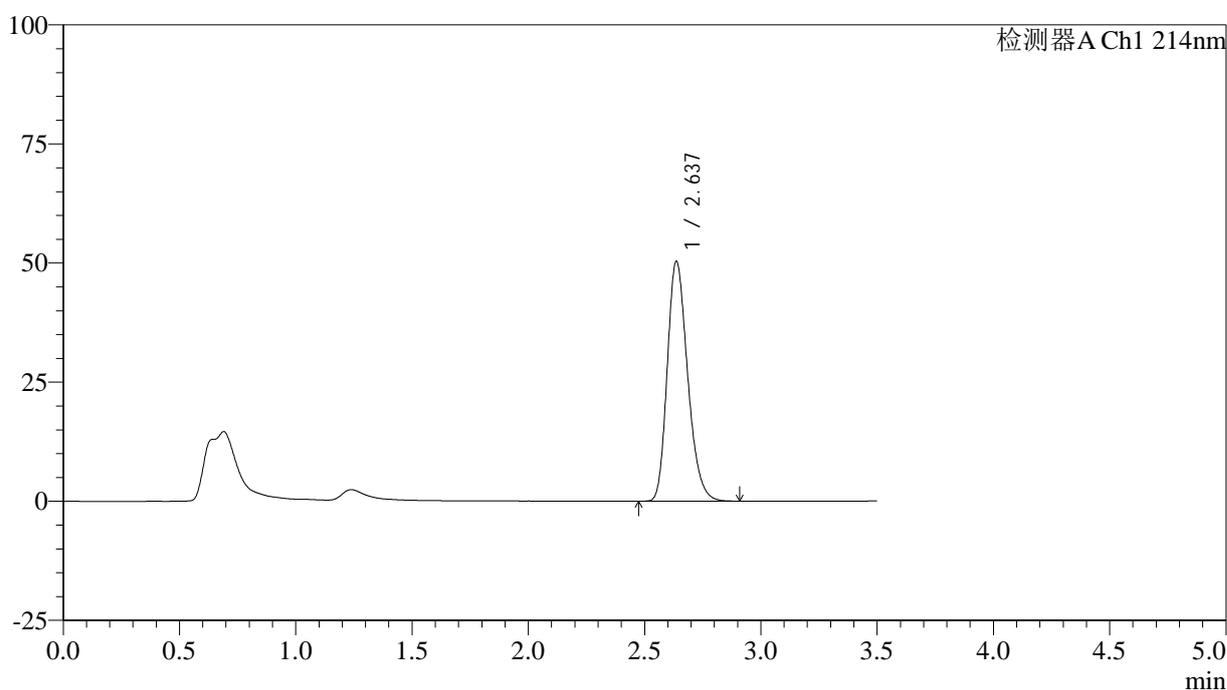
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 30-17/30-1099-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 13:19:53 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:31:35 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	306952	100.000	50299	4374	1.245	--
总计		306952	100.000	50299			

图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1100-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/13 13:23:49

处理时间 (V2): 2024/08/14 09:31:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

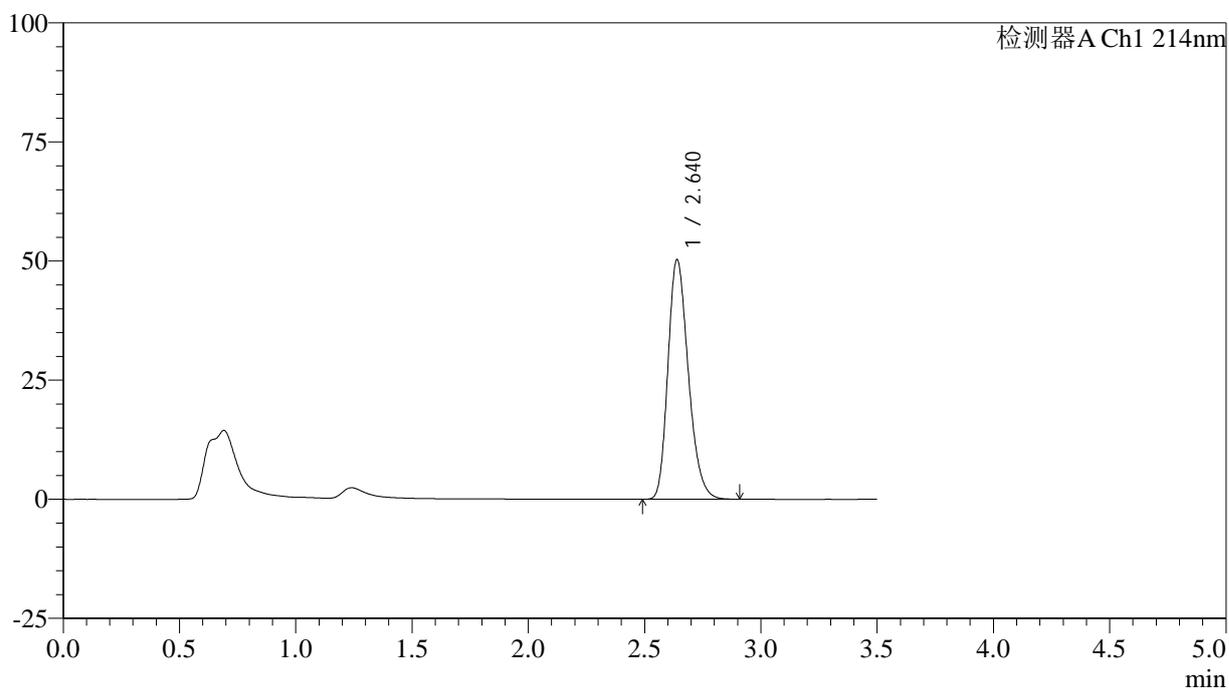
版本号: 6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	306979	100.000	50283	4373	1.247	--
总计		306979	100.000	50283			

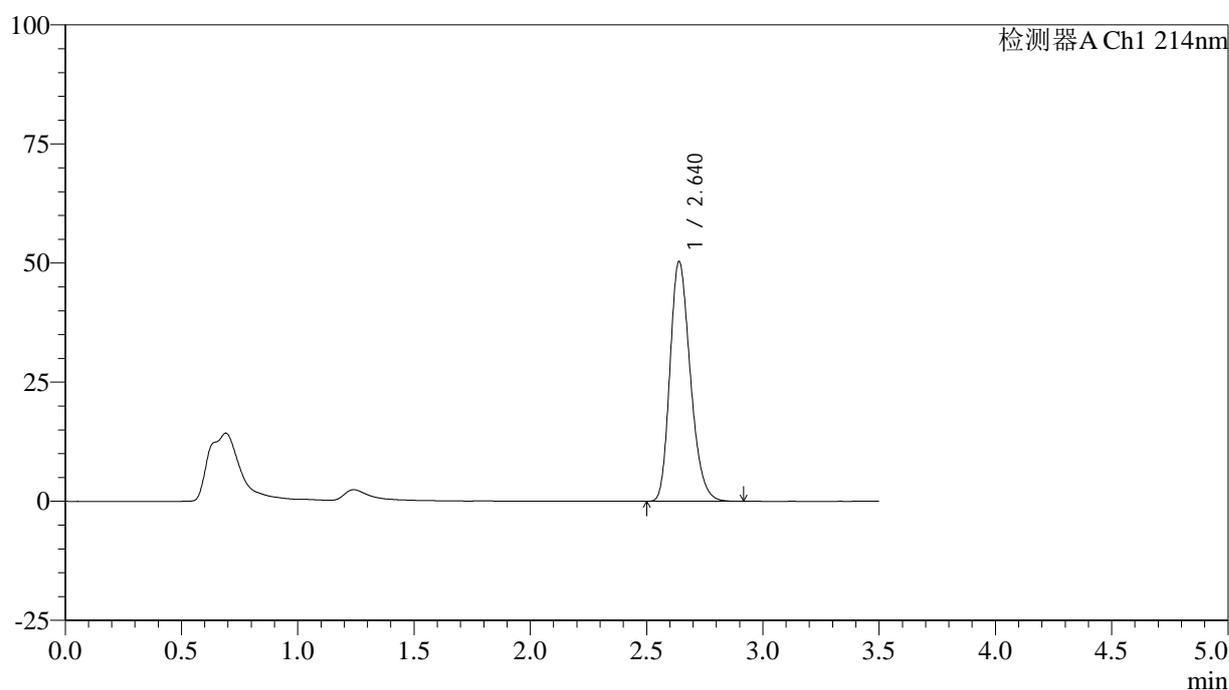
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1101-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 13:27:45 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:31:40 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	306833	100.000	50306	4369	1.241	--
总计		306833	100.000	50306			

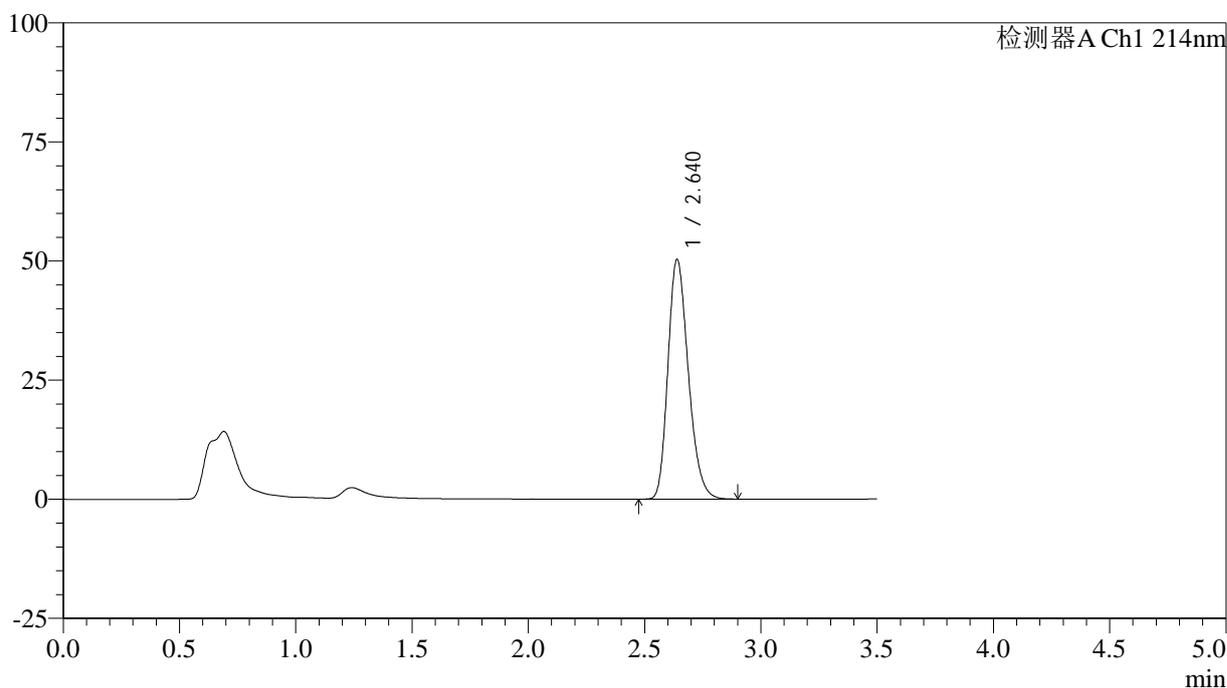
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1102-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 13:31:41 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:31:43 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	306565	100.000	50298	4376	1.242	--
总计		306565	100.000	50298			

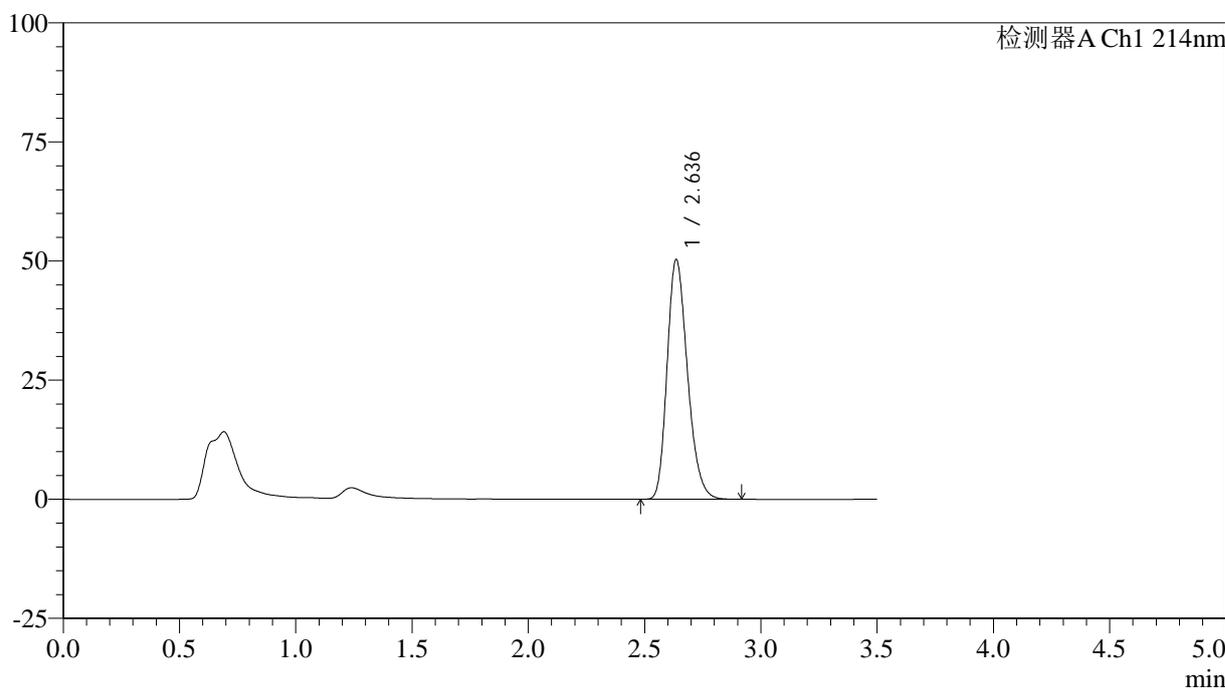
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1103-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 13:35:37 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:31:46 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	306614	100.000	50233	4367	1.243	--
总计		306614	100.000	50233			

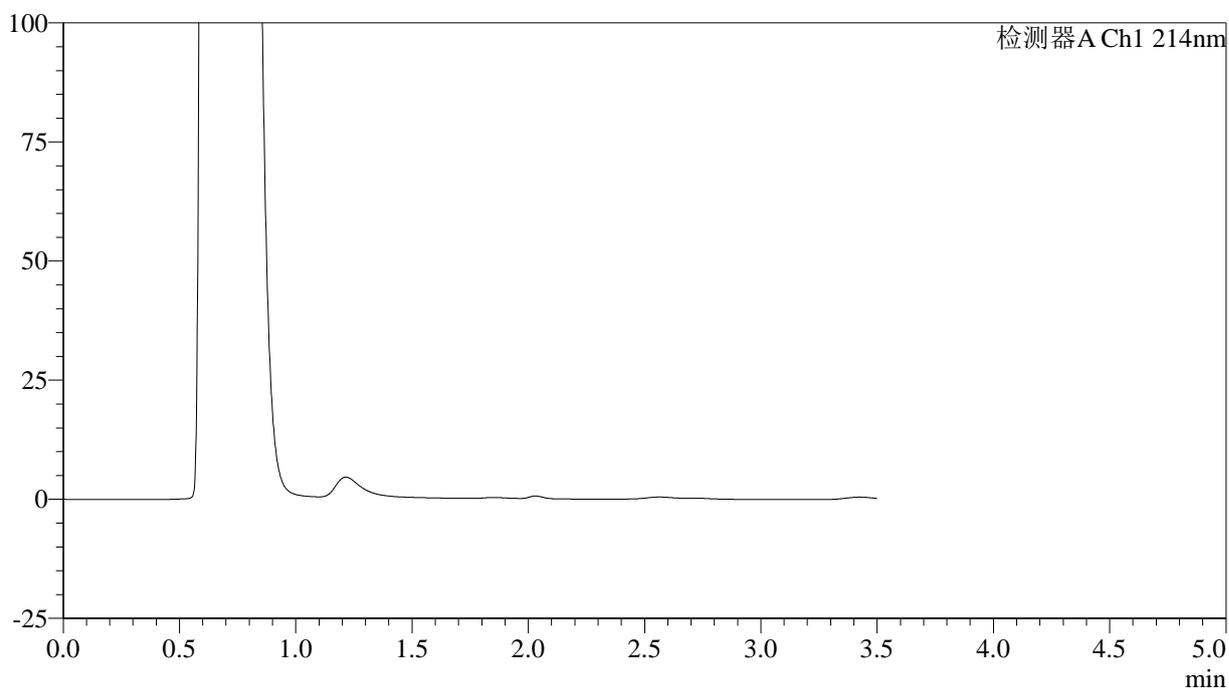
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1104-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 13:39:32 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:31:48 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

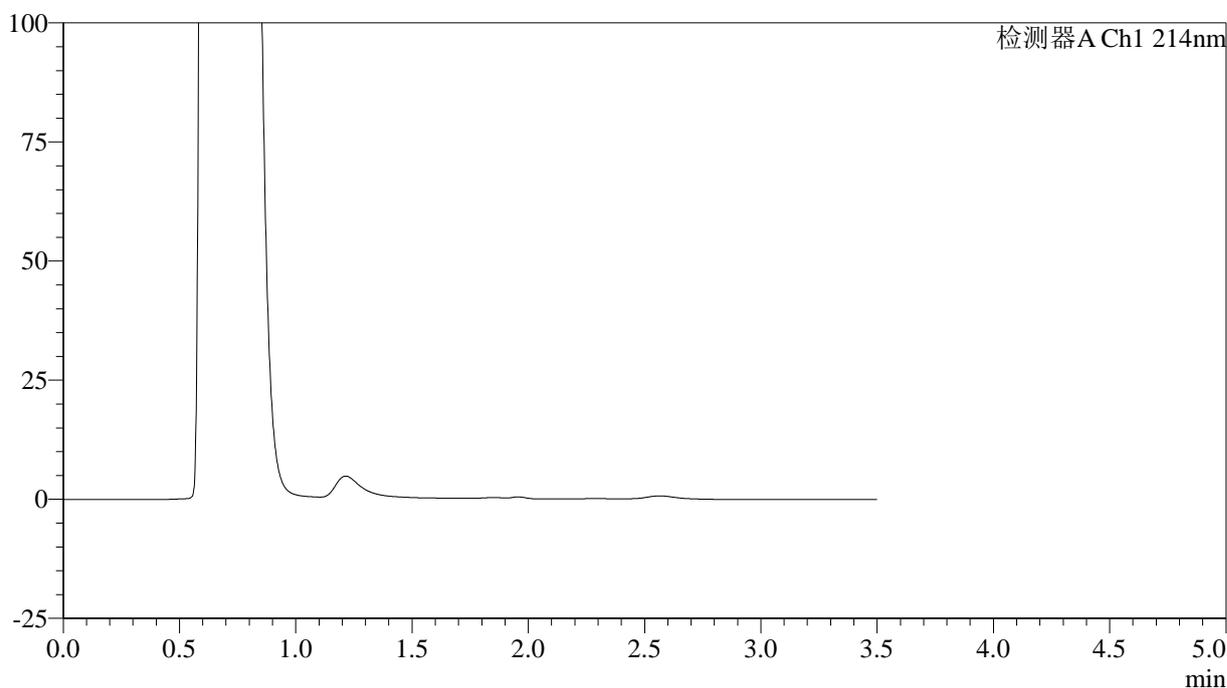
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1105-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 13:43:27 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:31:51 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



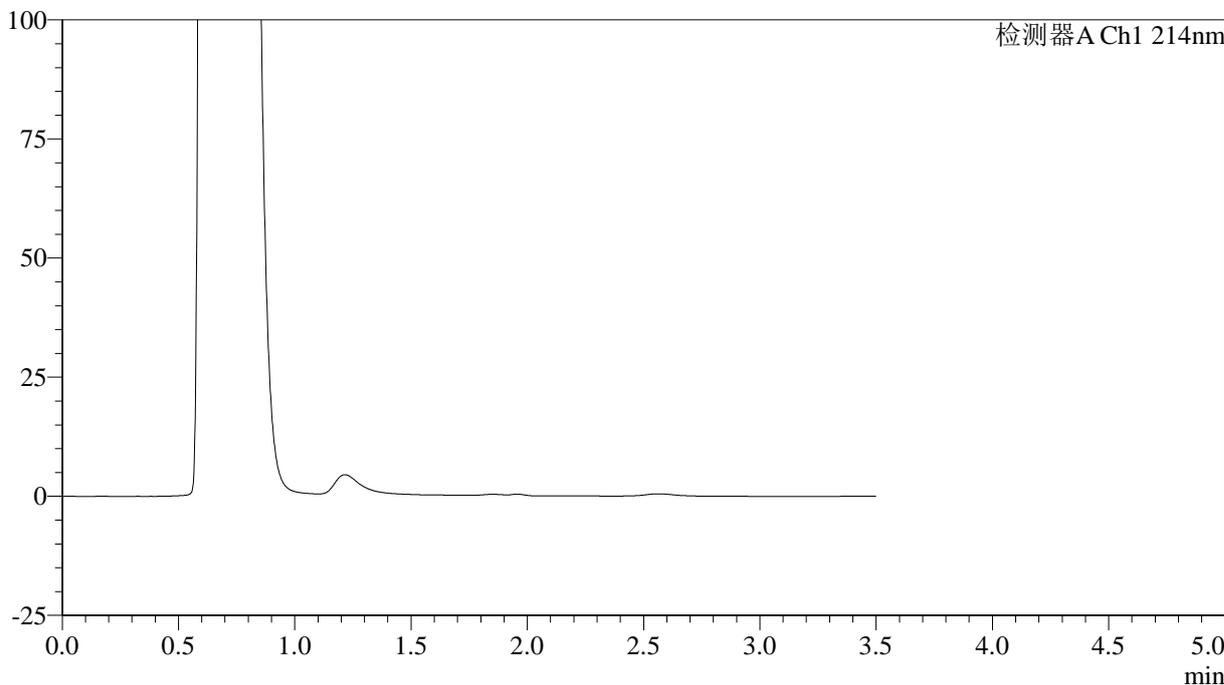
# SMF-386

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1106-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 13:47:22 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/14 09:31:54 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

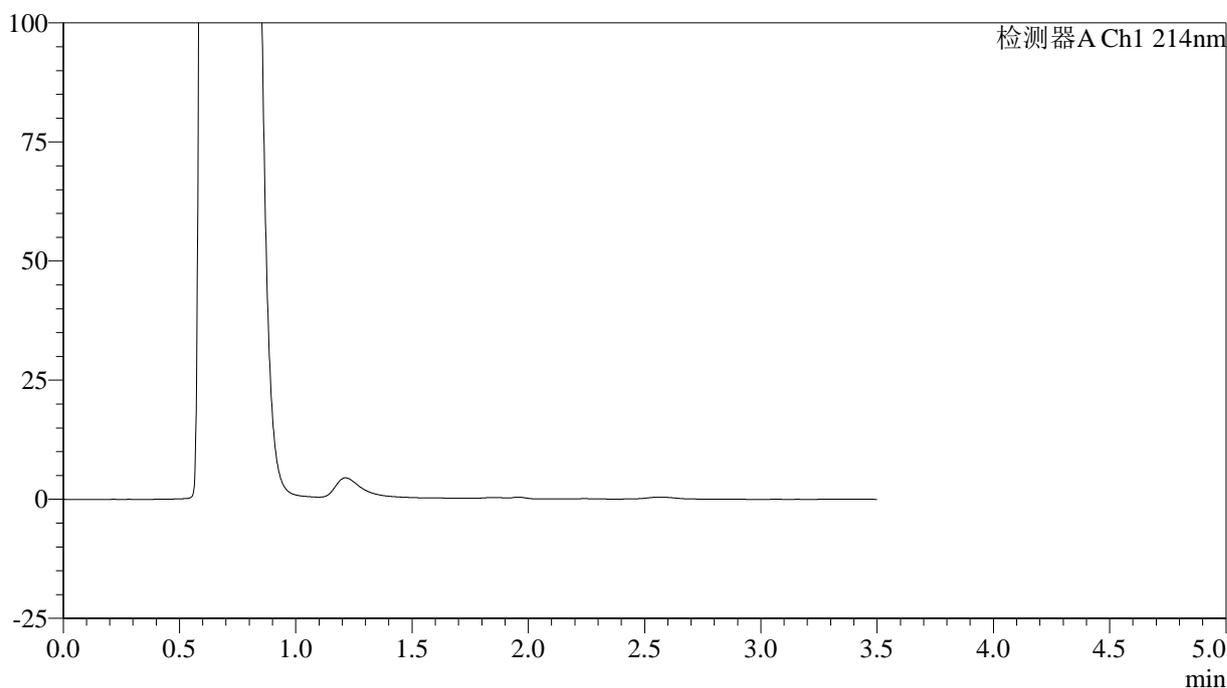
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1107-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 13:51:17 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:31:56 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

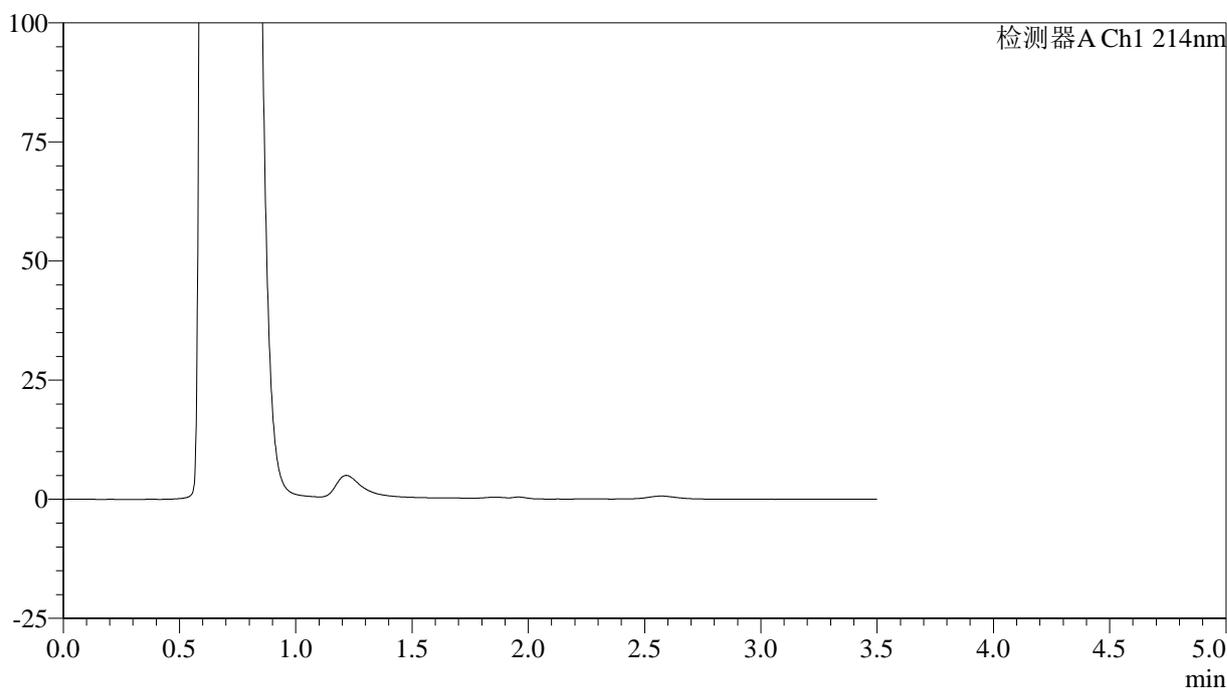
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1108-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 13:55:11 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:31:59 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

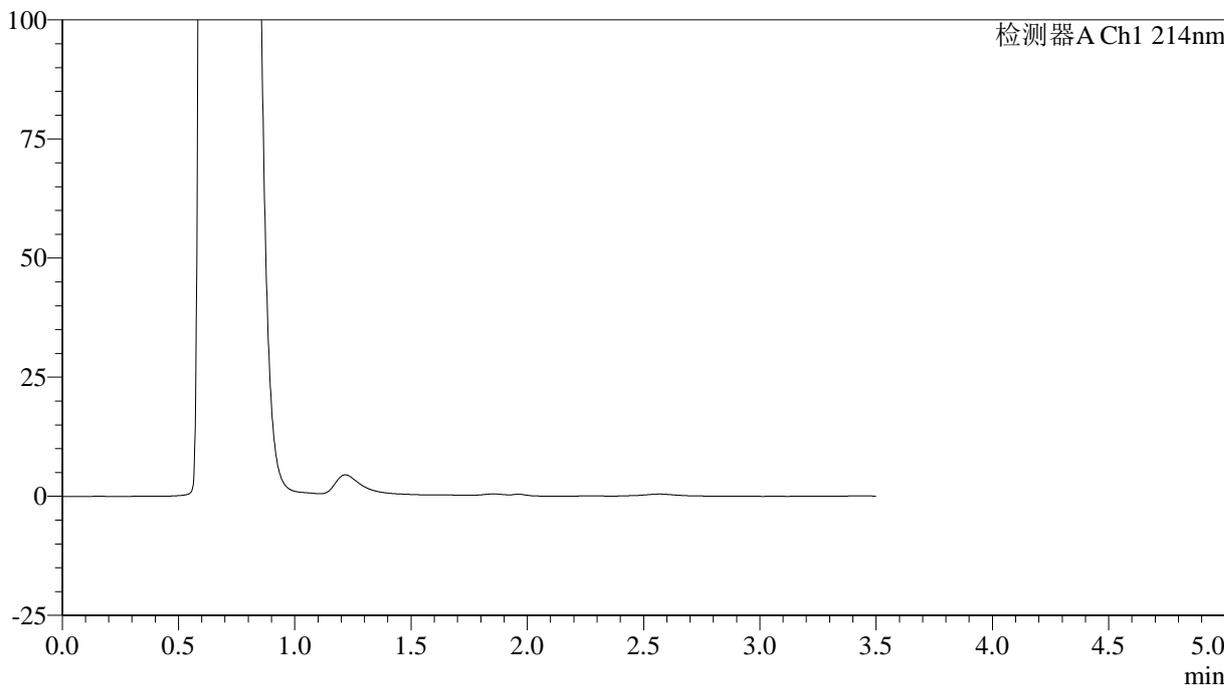
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1109-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 13:59:06 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:01 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

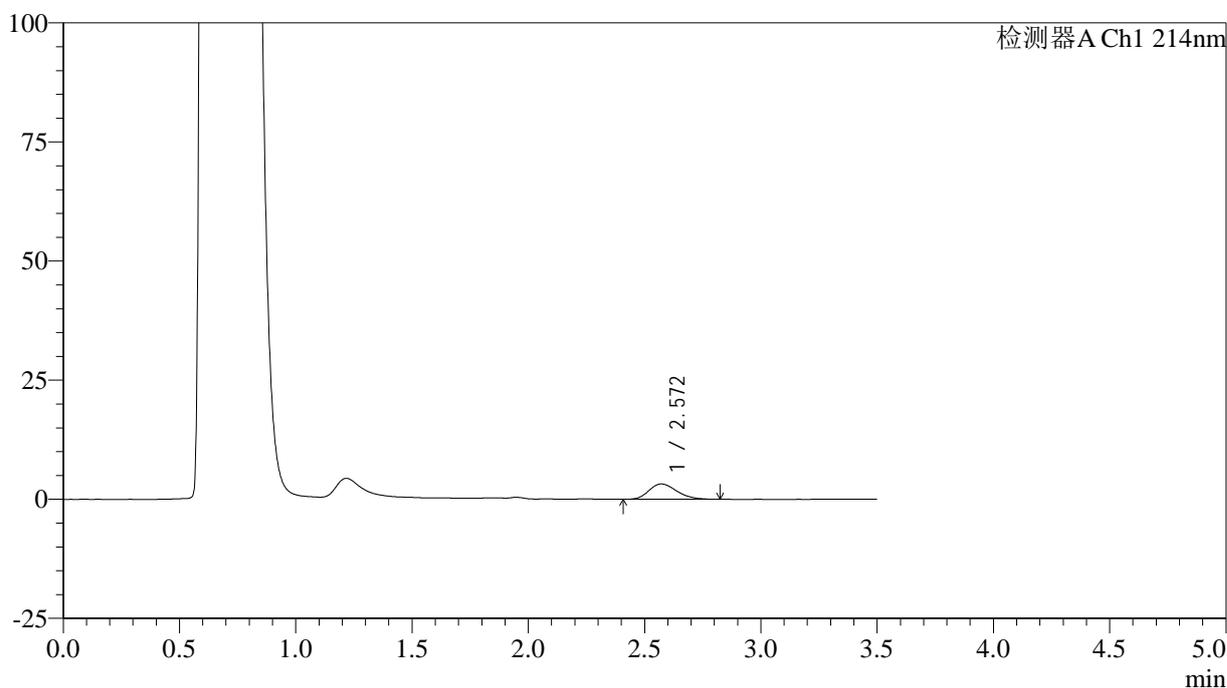


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1111-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:06:57 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	26586	100.000	3210	2221	1.238	--
总计		26586	100.000	3210			

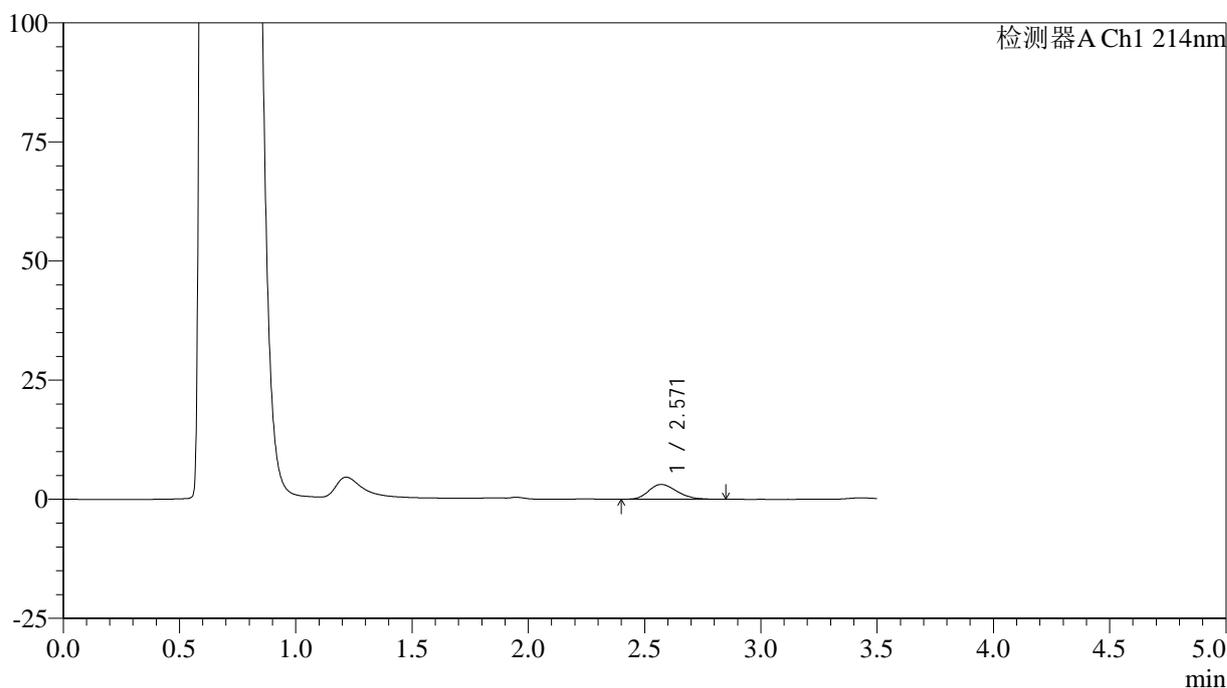
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1112-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:10:52 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	26289	100.000	3109	2129	1.238	--
总计		26289	100.000	3109			

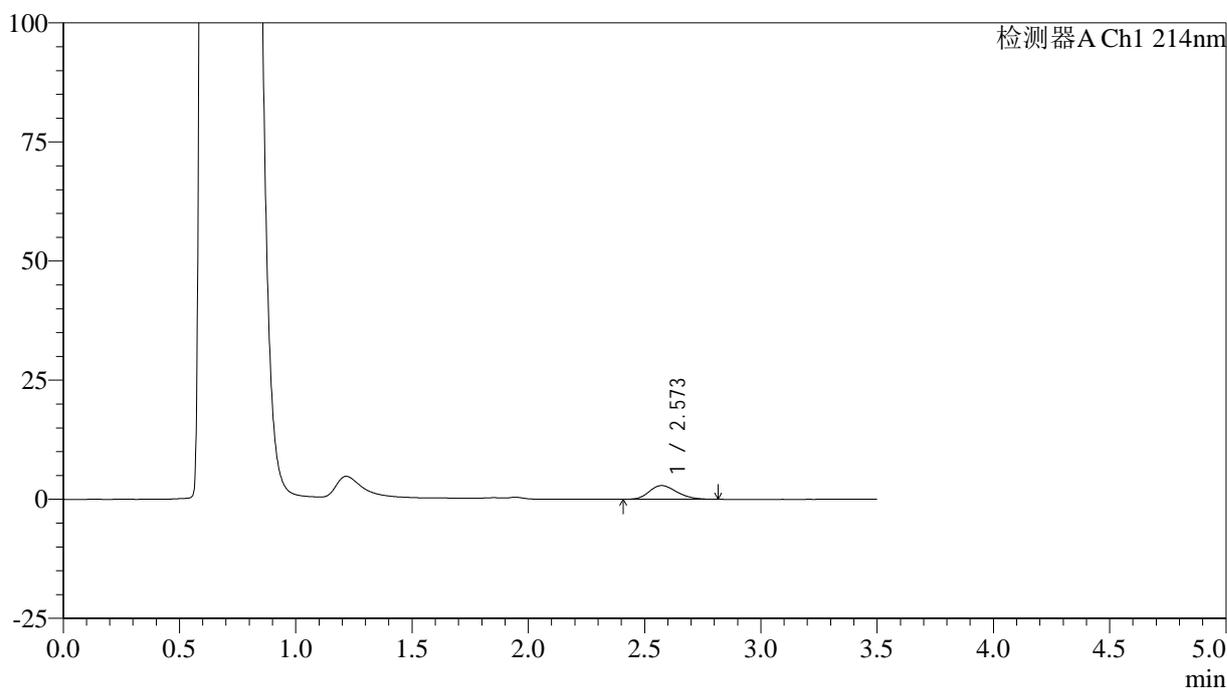
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-17/30-1113-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:14:46 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:12 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	23775	100.000	2881	2218	1.225	--
总计		23775	100.000	2881			

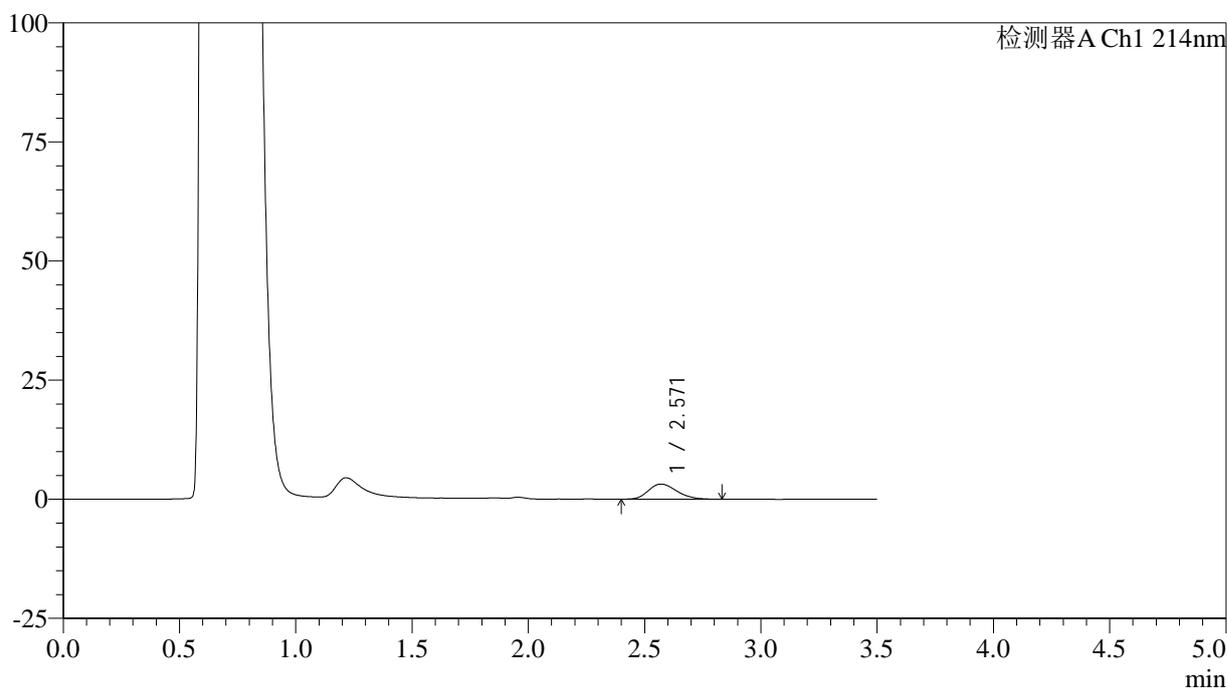
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1114-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:18:40 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	26871	100.000	3171	2112	1.228	--
总计		26871	100.000	3171			

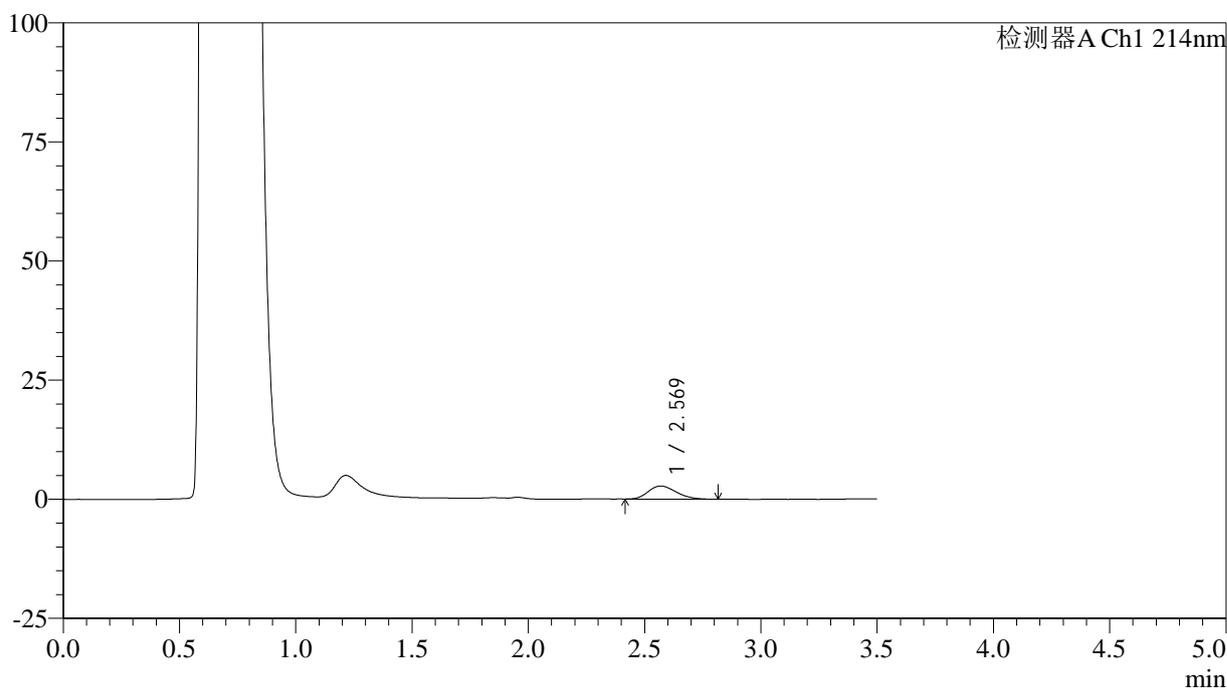
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1115-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:22:35 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:18 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	23095	100.000	2748	2163	1.232	--
总计		23095	100.000	2748			

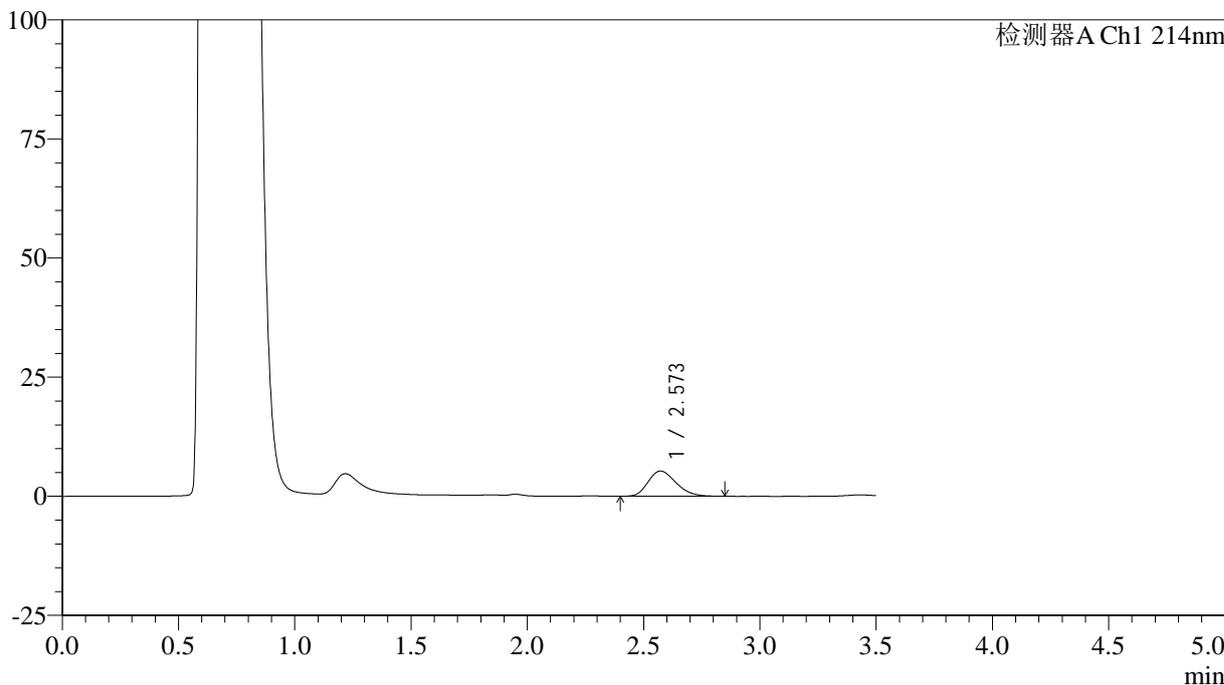
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1116-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:26:30 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

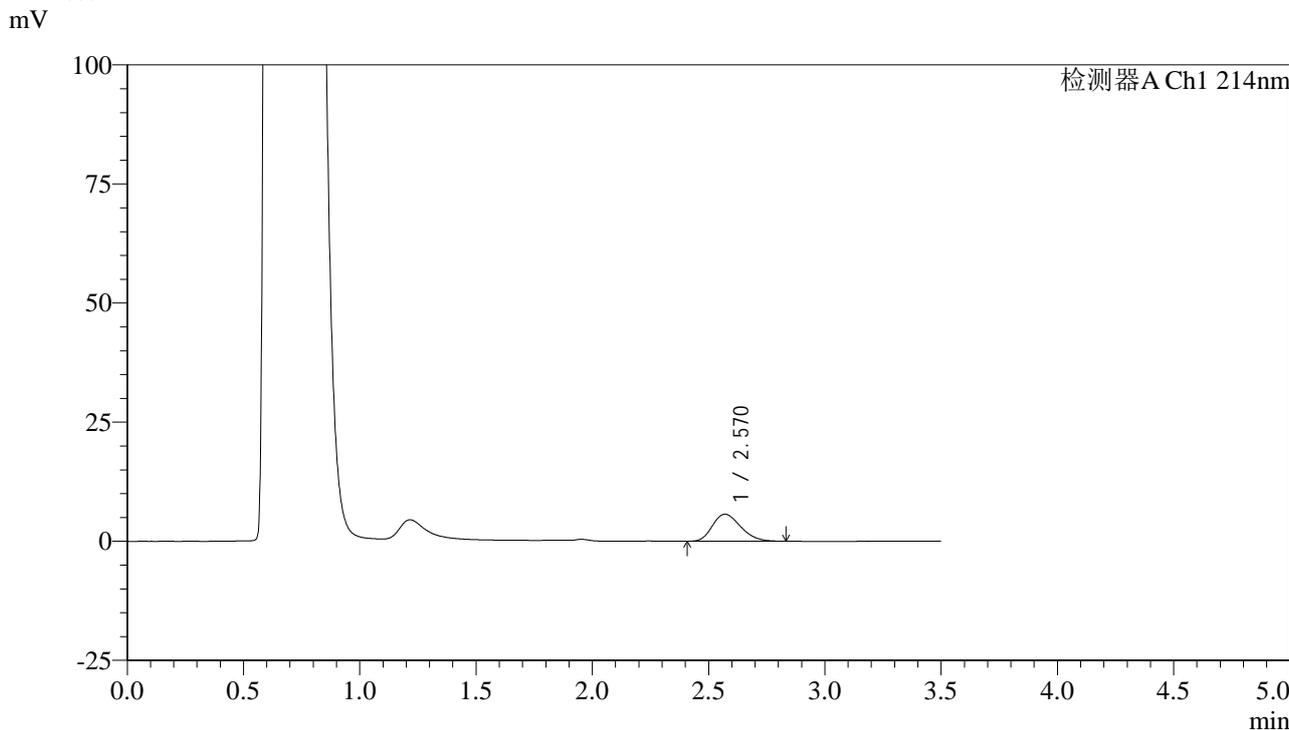
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	44268	100.000	5289	2165	1.244	--
总计		44268	100.000	5289			

图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1117-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:30:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:23 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	47921	100.000	5674	2124	1.242	--
总计		47921	100.000	5674			

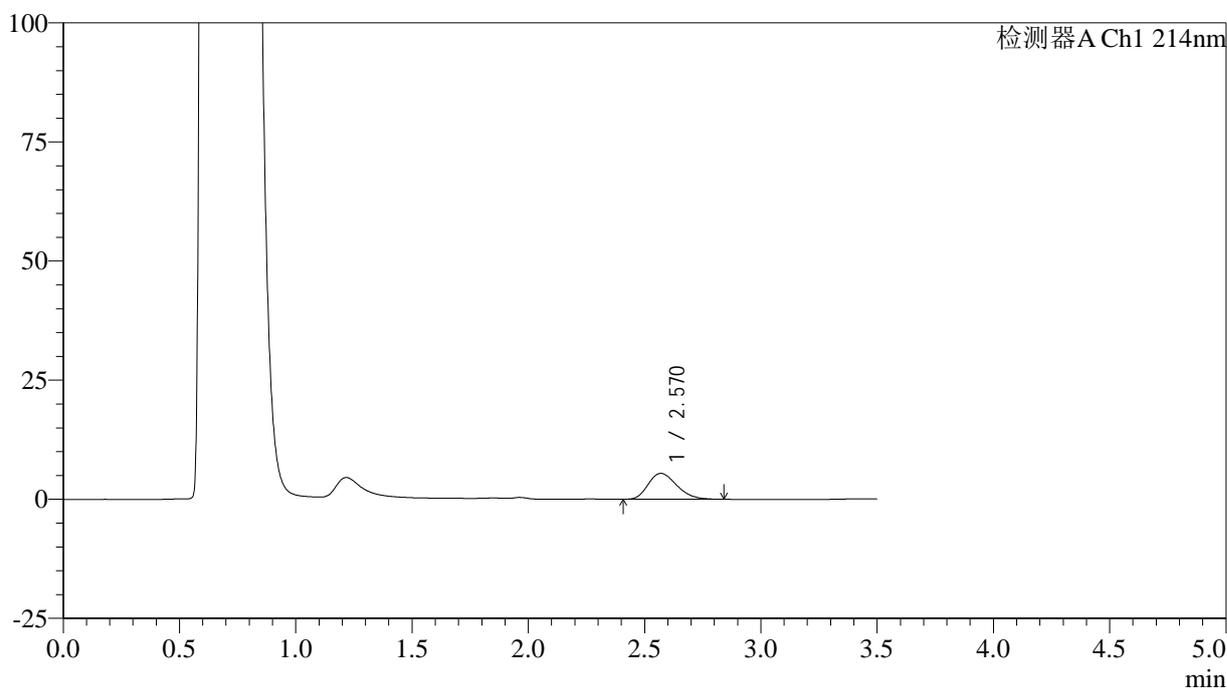
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1118-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:34:20 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	46503	100.000	5429	2076	1.251	--
总计		46503	100.000	5429			

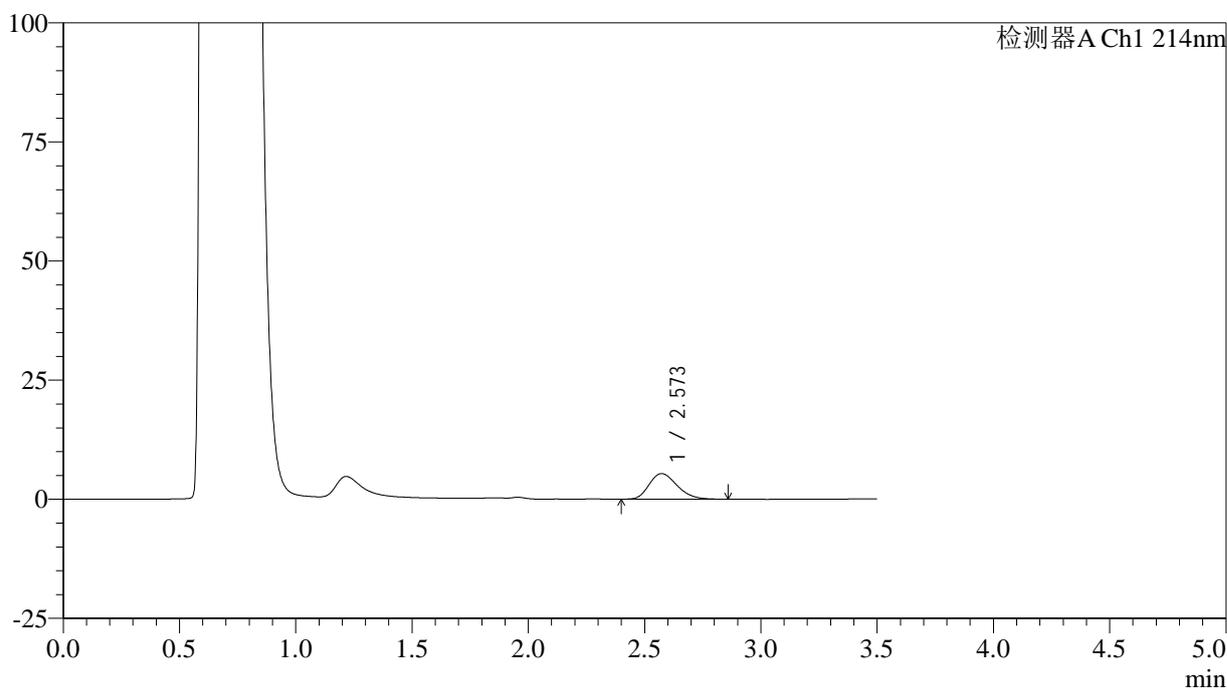
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1119-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:38:14 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	45108	100.000	5374	2188	1.254	--
总计		45108	100.000	5374			

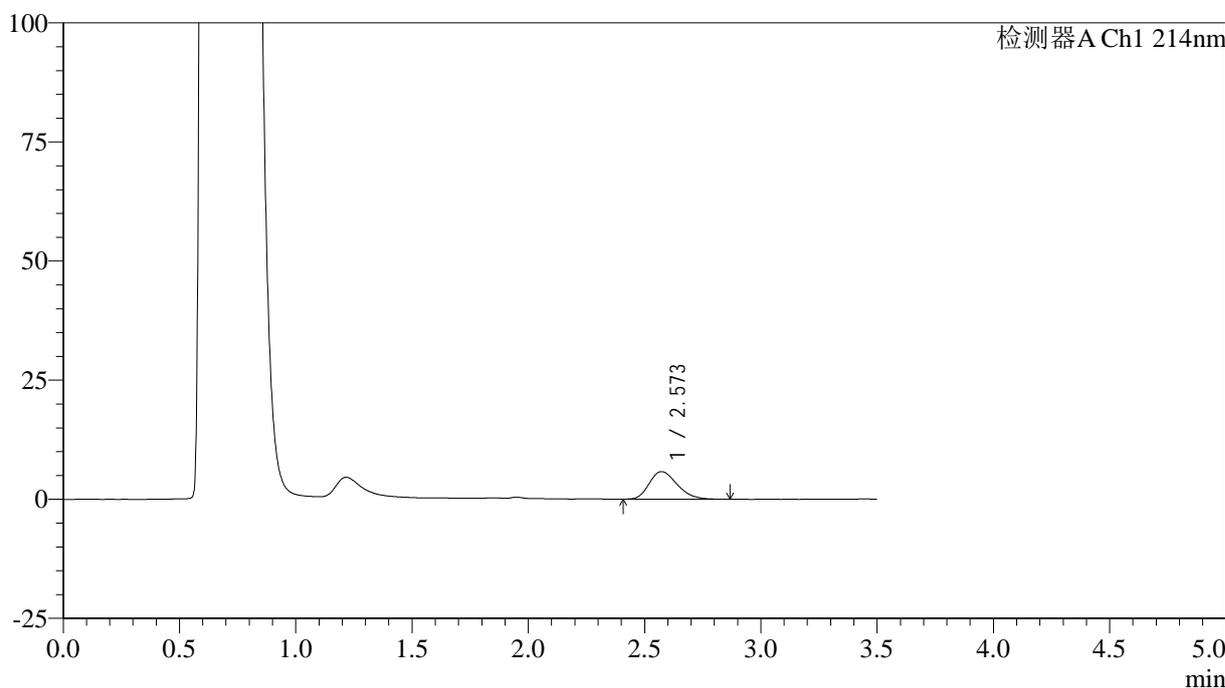
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1120-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:42:08 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	48165	100.000	5784	2209	1.257	--
总计		48165	100.000	5784			

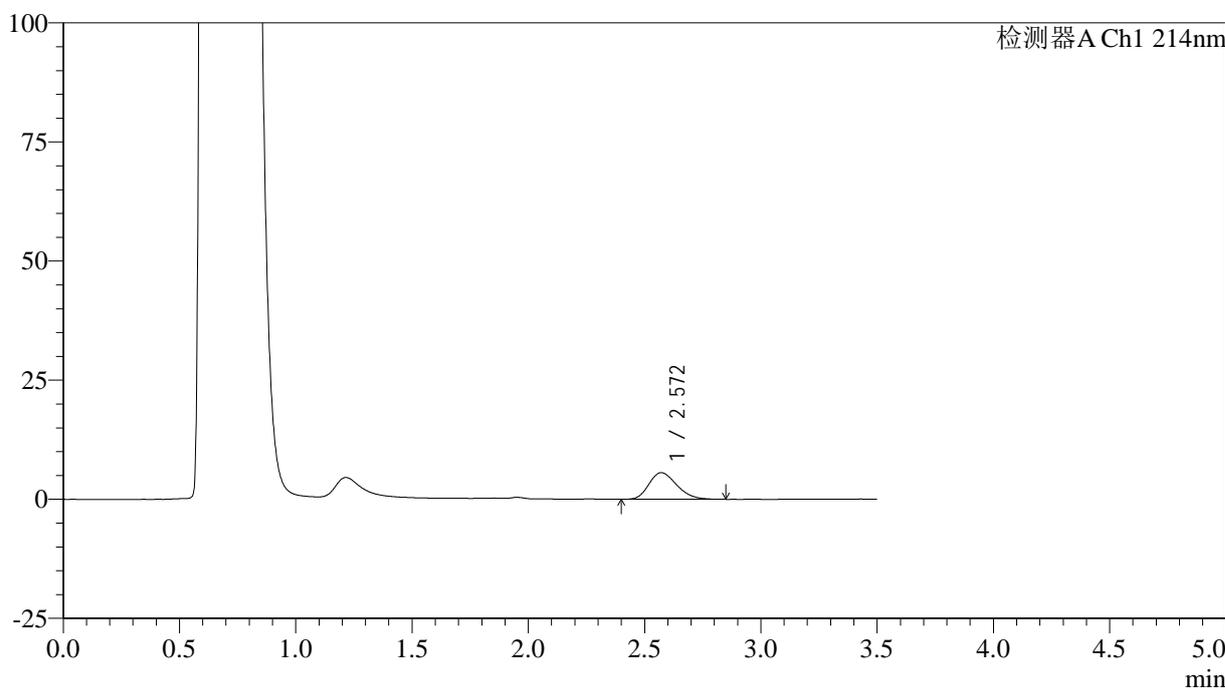
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1121-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:46:02 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	46476	100.000	5579	2216	1.241	--
总计		46476	100.000	5579			

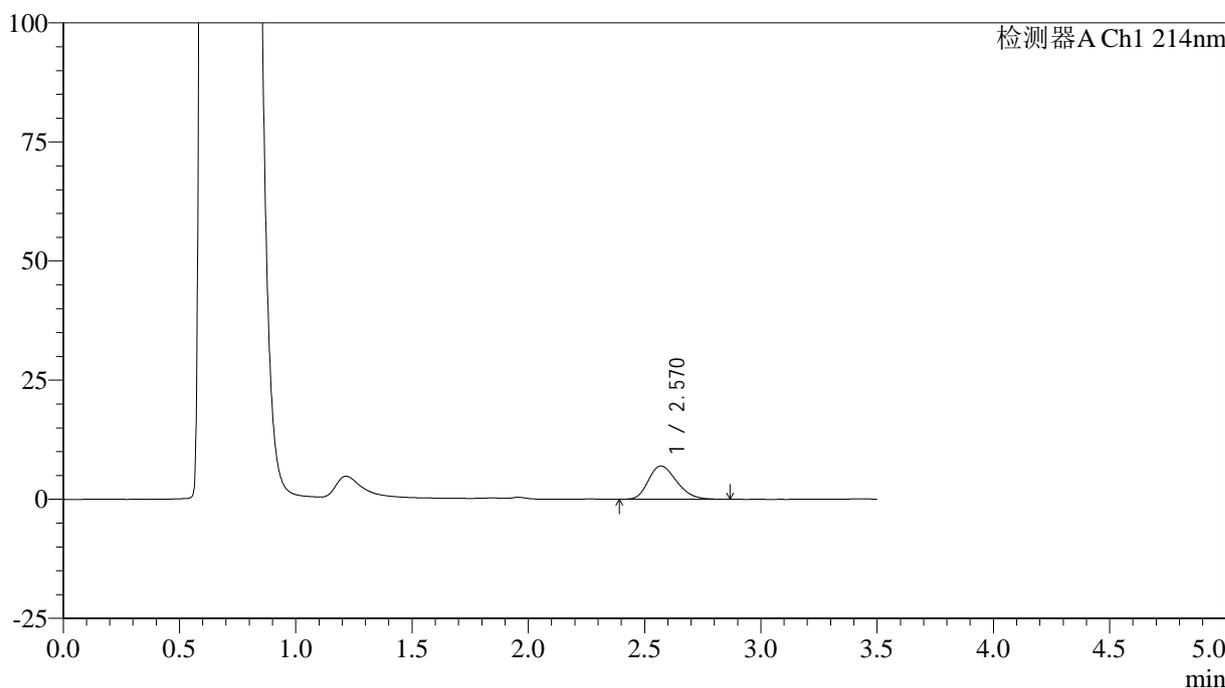
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1122-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:49:56 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	58676	100.000	6961	2148	1.249	--
总计		58676	100.000	6961			

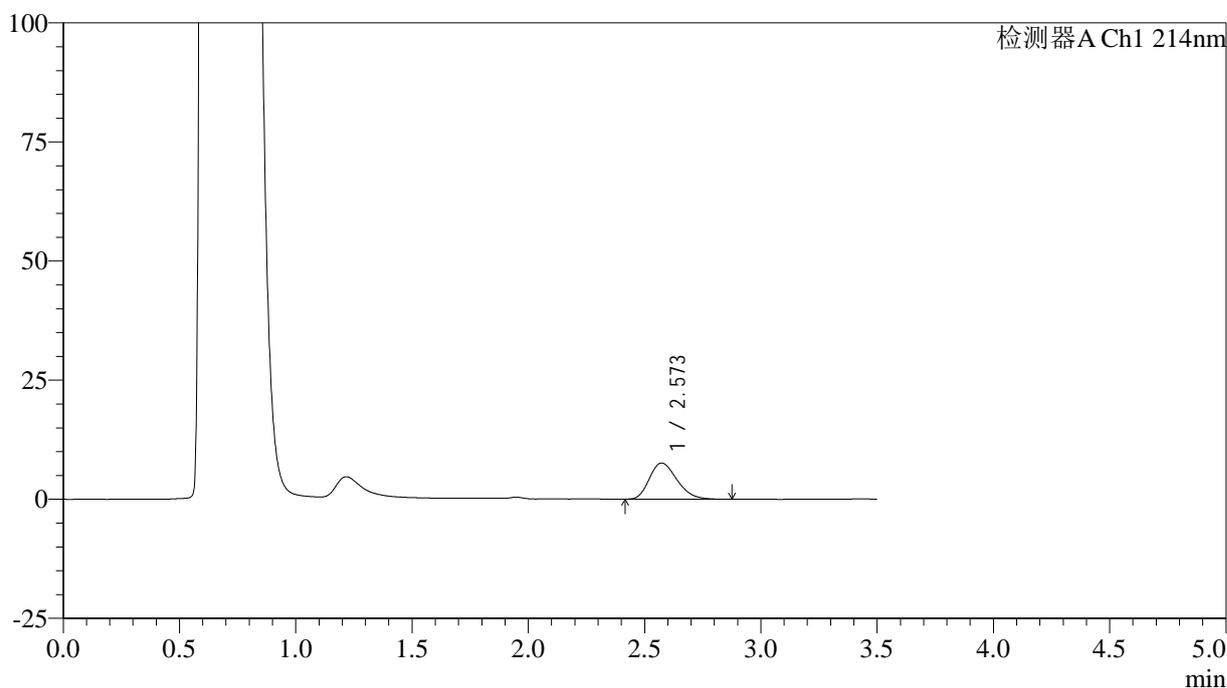
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1123-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:53:51 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	62673	100.000	7592	2238	1.249	--
总计		62673	100.000	7592			

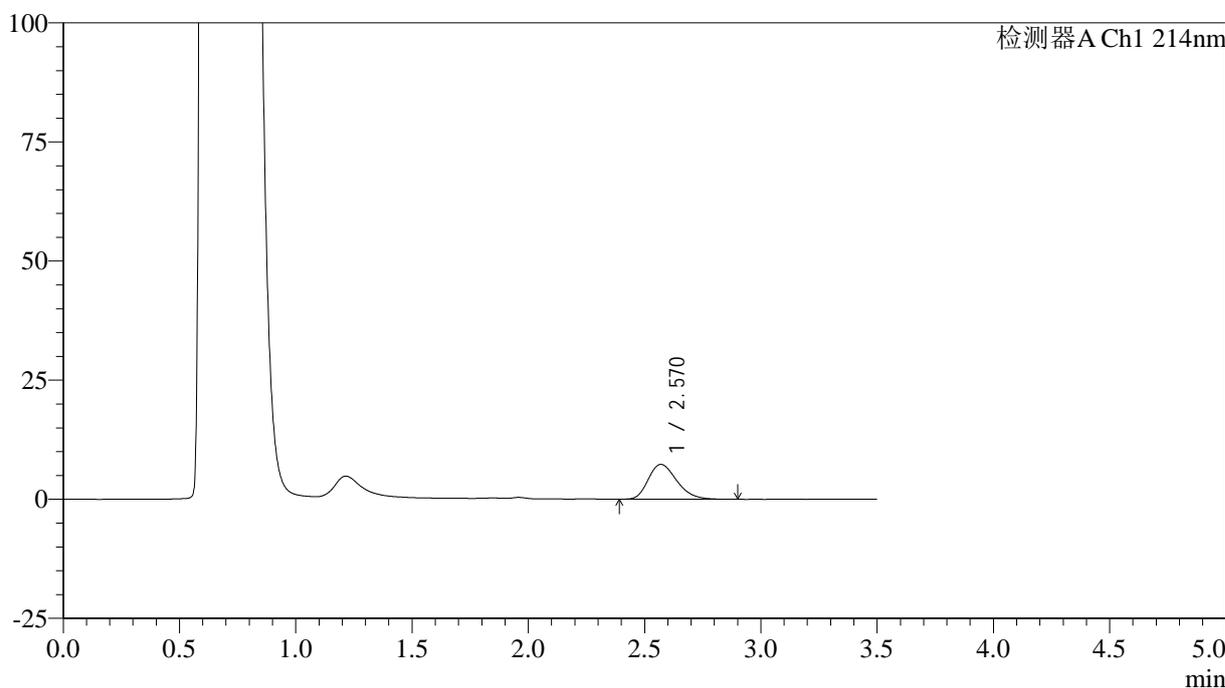
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1124-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 14:57:46 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	62385	100.000	7308	2112	1.267	--
总计		62385	100.000	7308			

图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

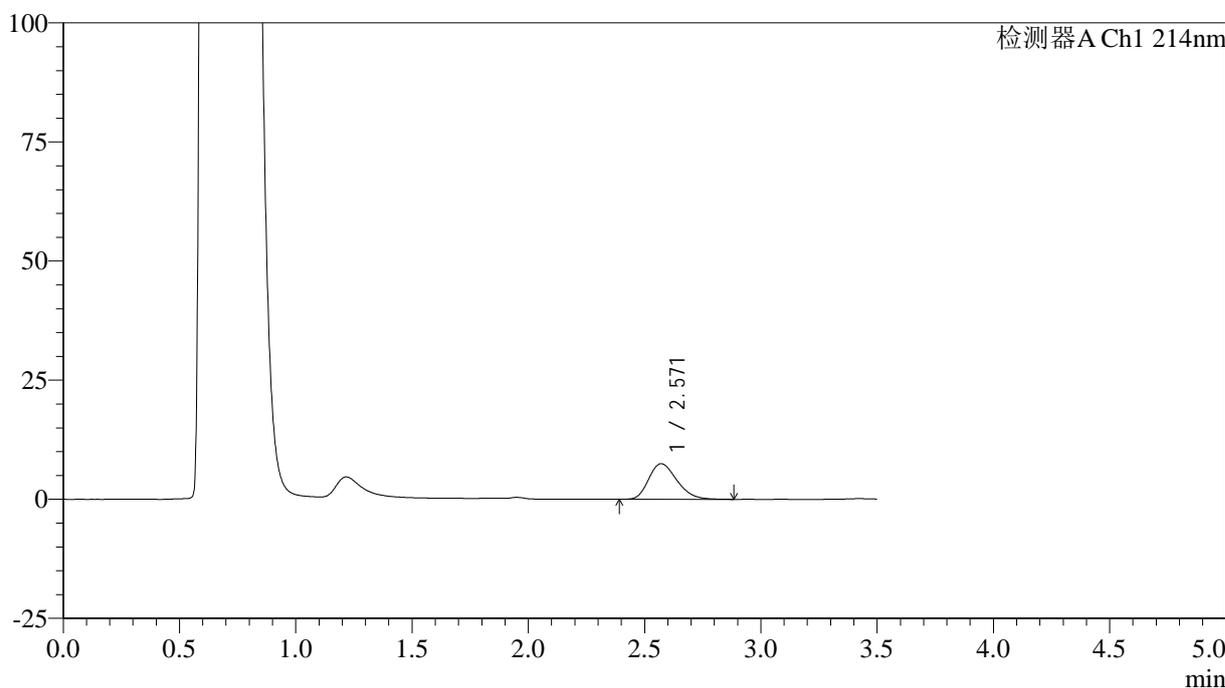


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1126-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:05:36 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	63024	100.000	7476	2149	1.252	--
总计		63024	100.000	7476			

图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

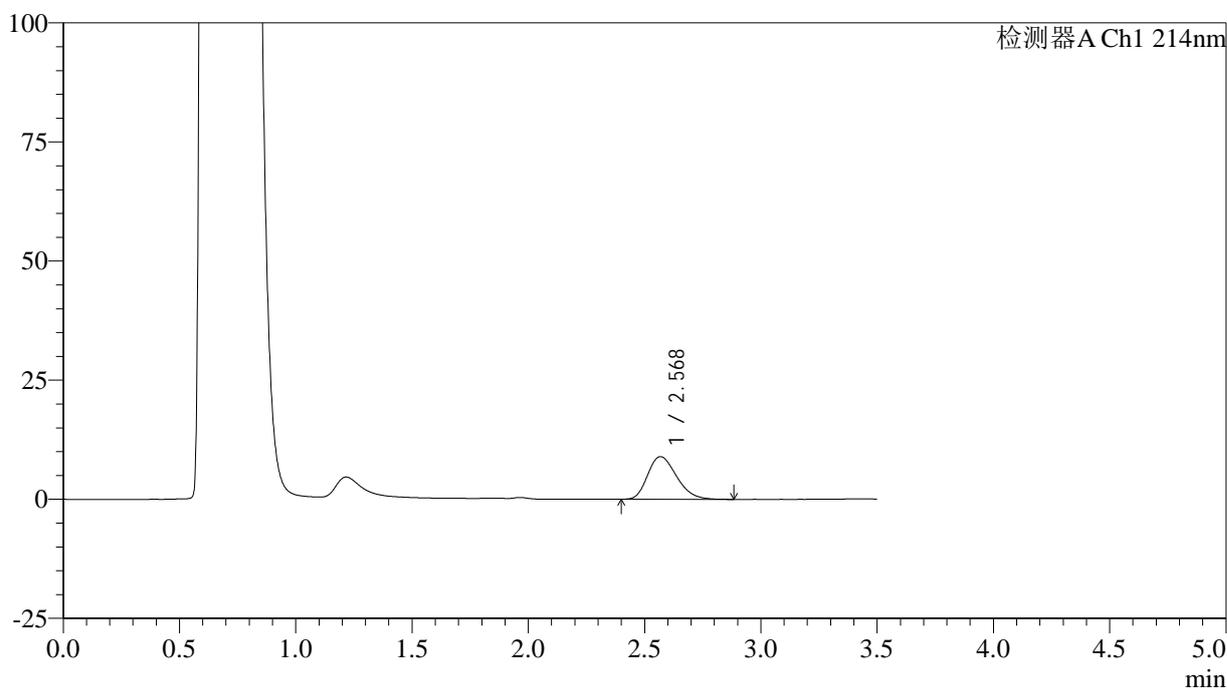


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1128-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:13:24 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/14 09:32:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	77212	100.000	8926	2040	1.256	--
总计		77212	100.000	8926			

图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

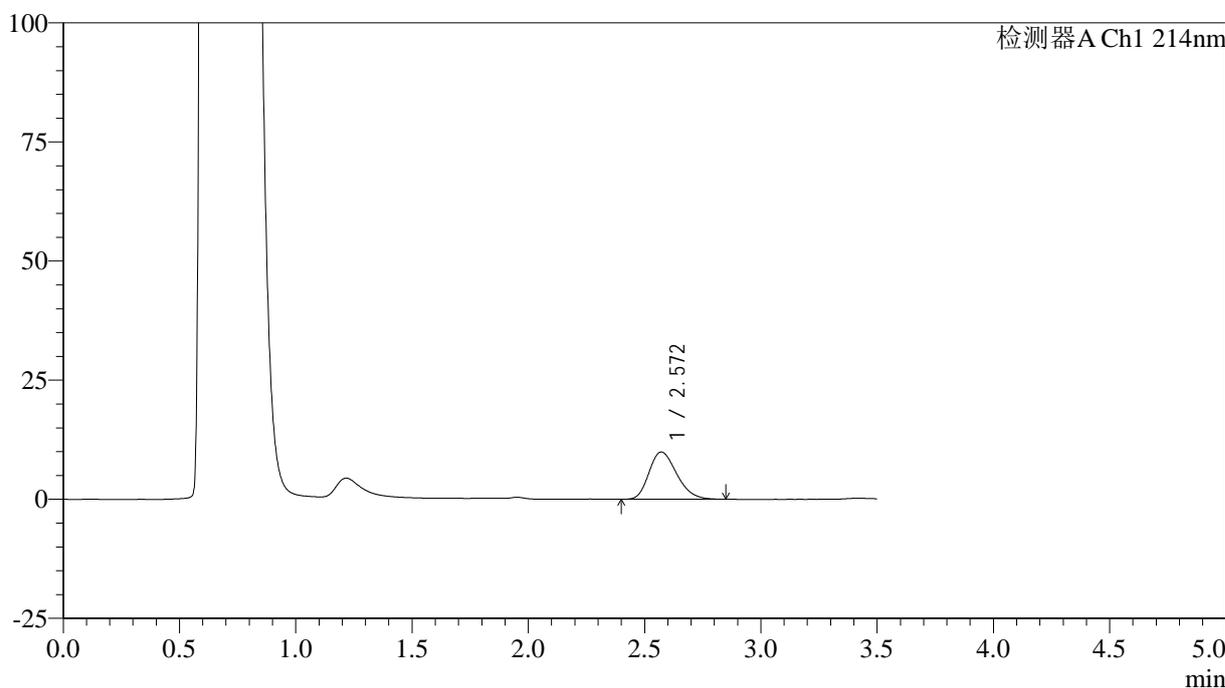


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1130-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:21:14 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:32:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	82021	100.000	9917	2216	1.252	--
总计		82021	100.000	9917			

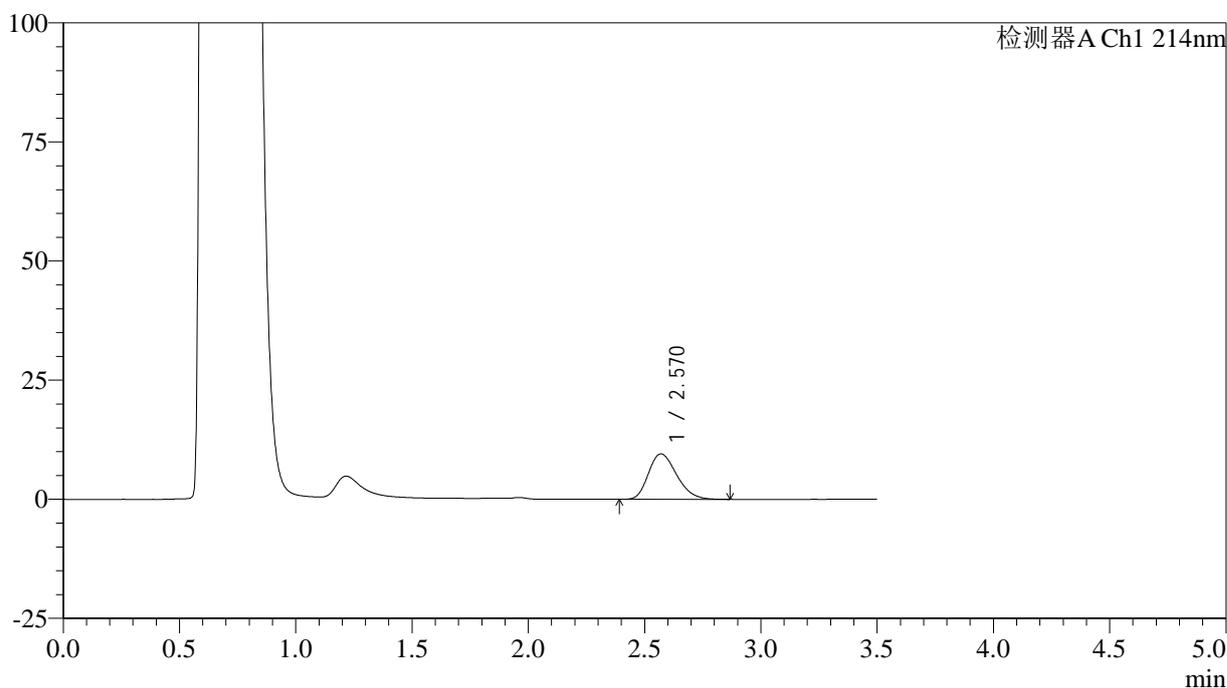
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1131-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:25:08 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	80374	100.000	9532	2137	1.248	--
总计		80374	100.000	9532			

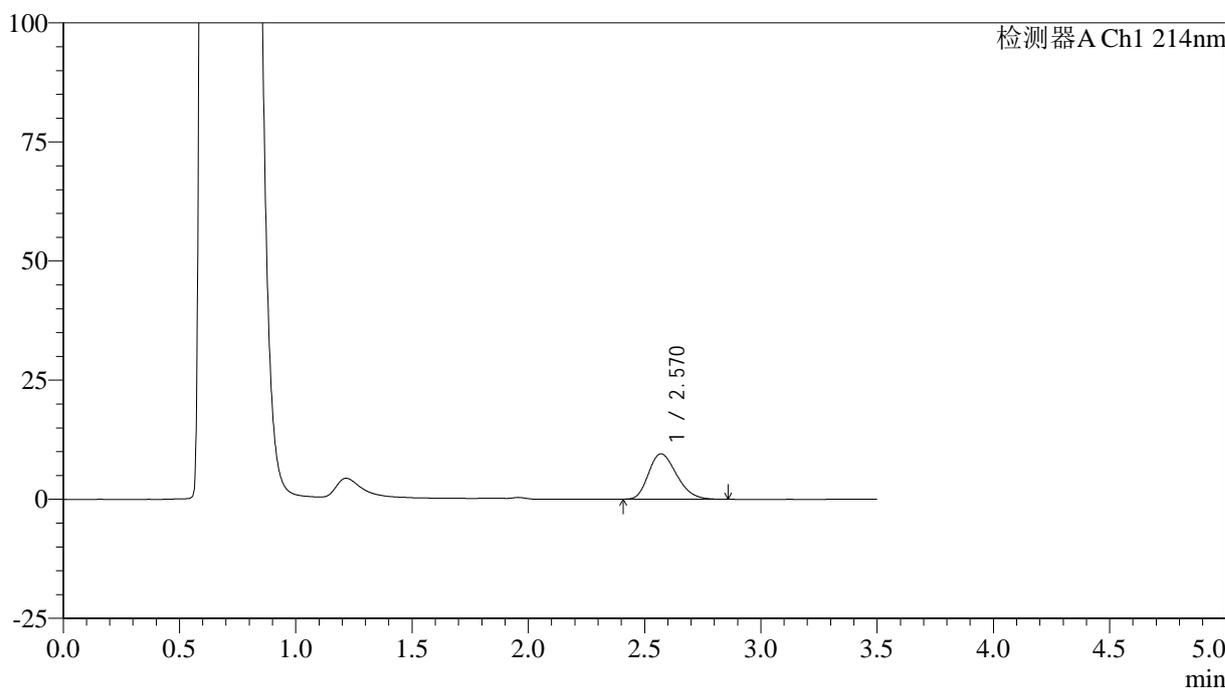
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1132-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:29:02 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	79814	100.000	9520	2157	1.248	--
总计		79814	100.000	9520			

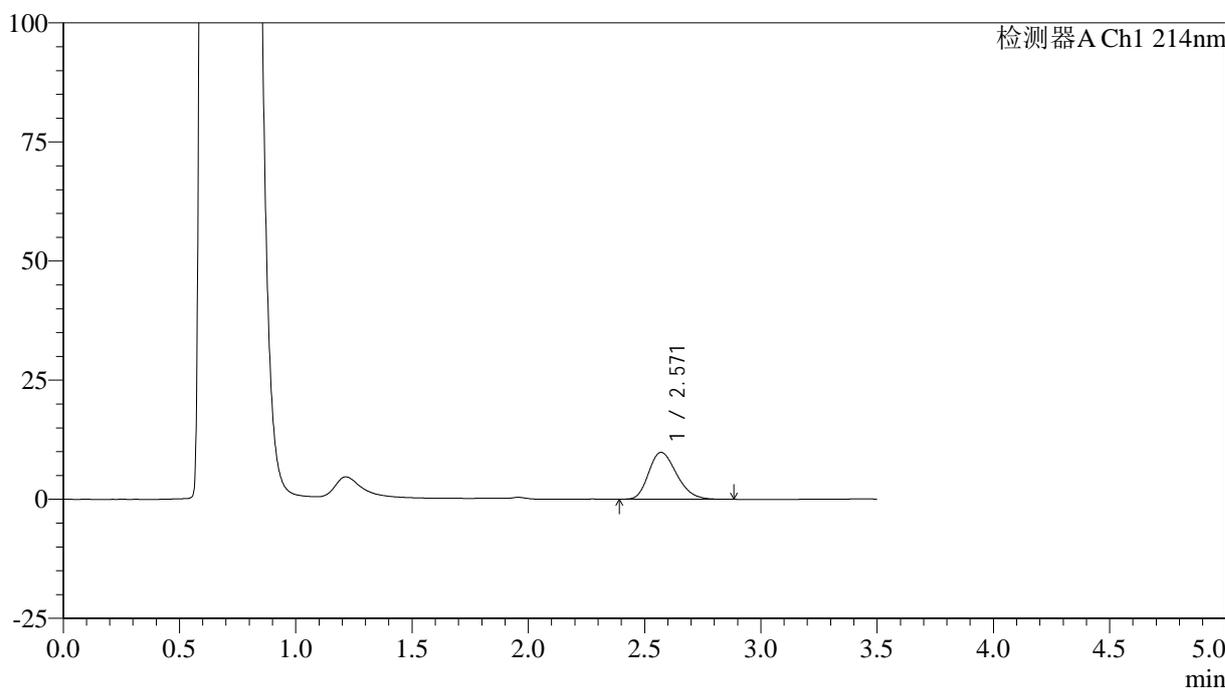
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1133-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:32:57 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	82120	100.000	9840	2179	1.248	--
总计		82120	100.000	9840			

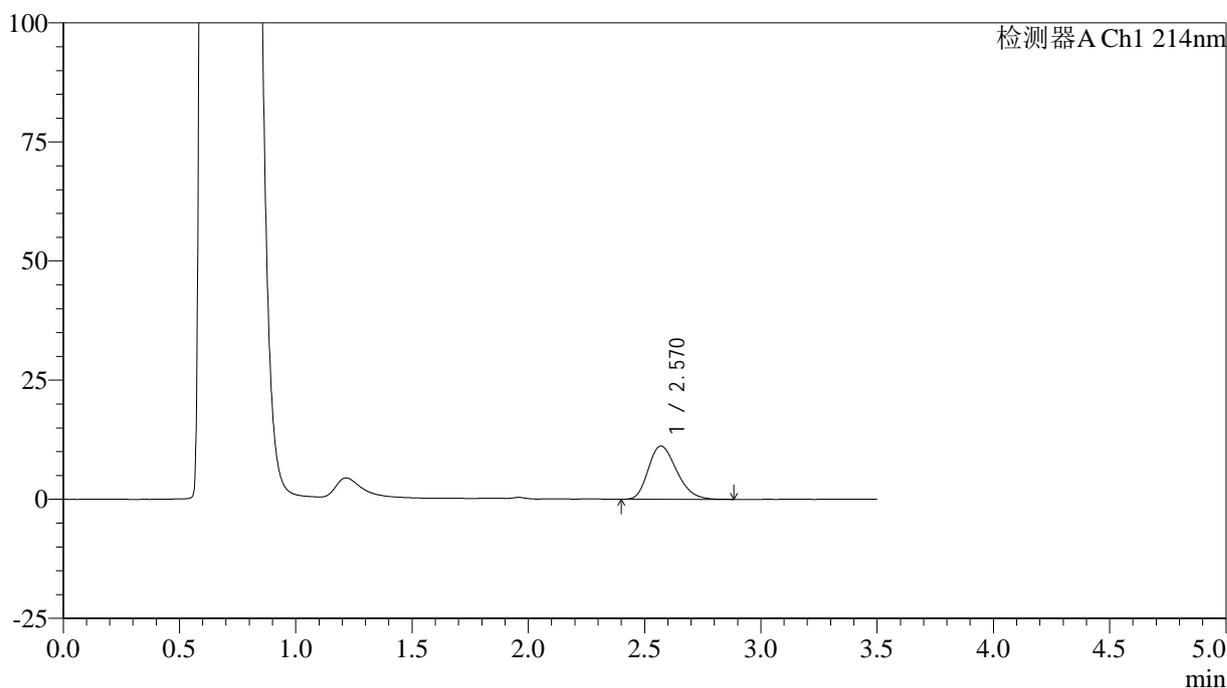
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1134-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:36:52 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	94525	100.000	11185	2131	1.252	--
总计		94525	100.000	11185			

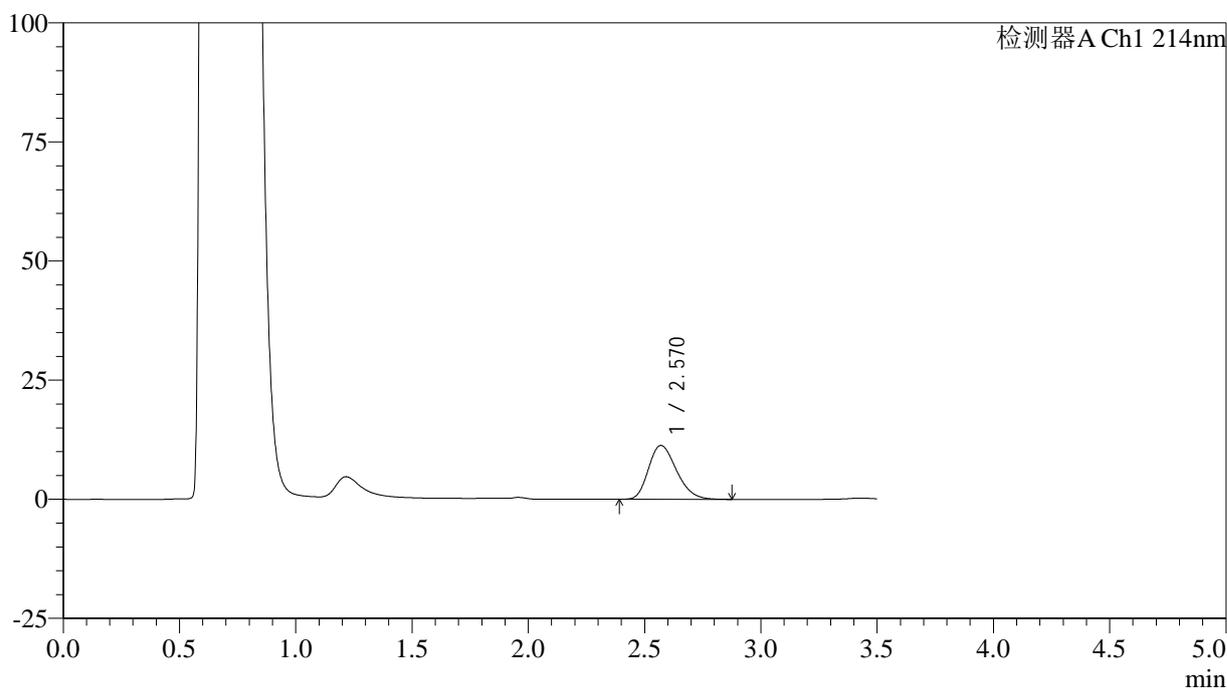
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1135-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:40:47 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:33:12 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	94730	100.000	11303	2167	1.250	--
总计		94730	100.000	11303			

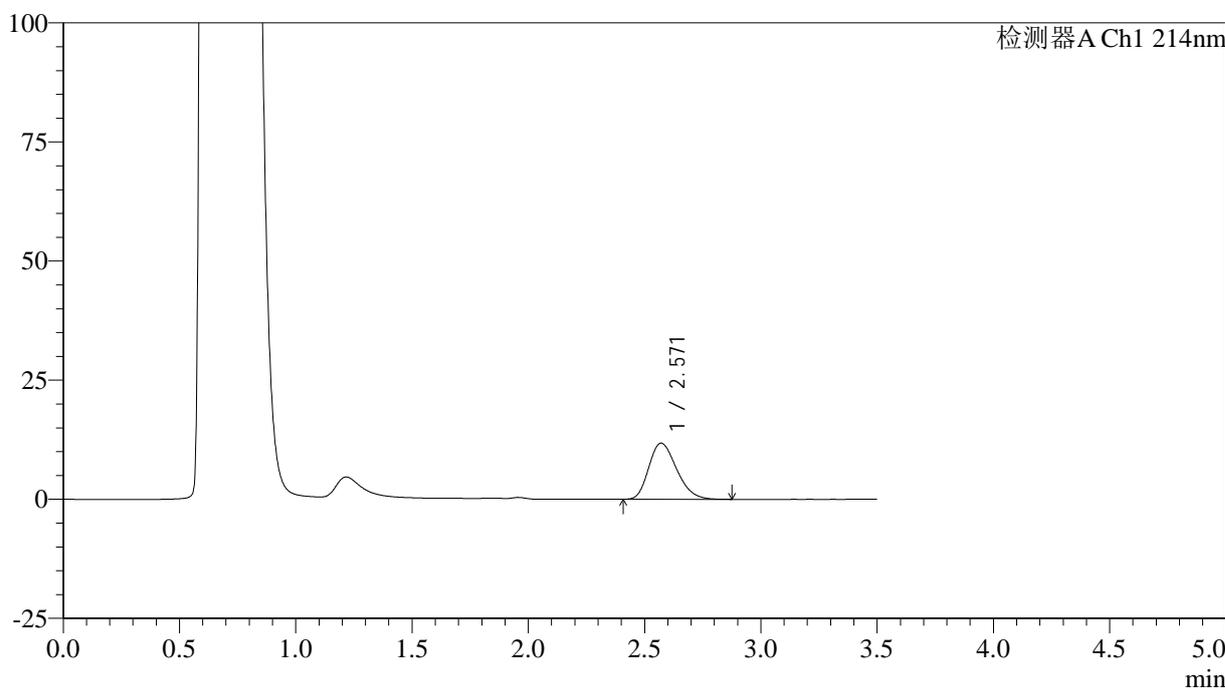
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1136-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:44:42 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	98133	100.000	11784	2199	1.247	--
总计		98133	100.000	11784			

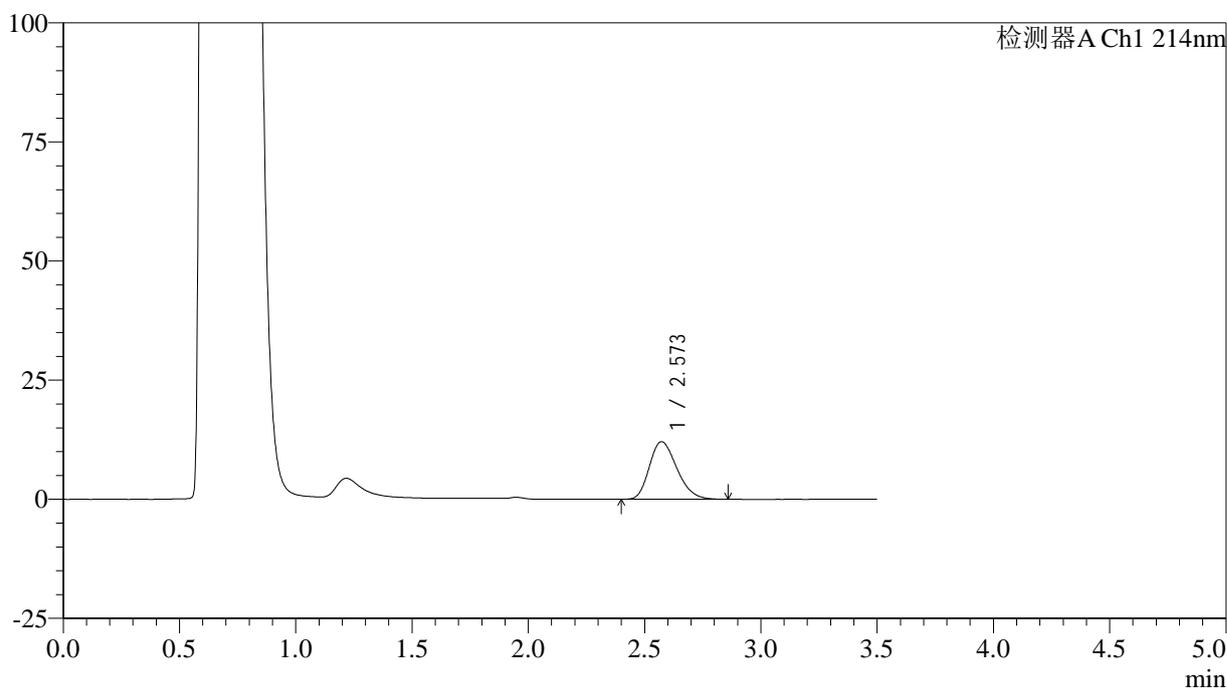
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1137-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:48:36 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	99394	100.000	12091	2250	1.245	--
总计		99394	100.000	12091			

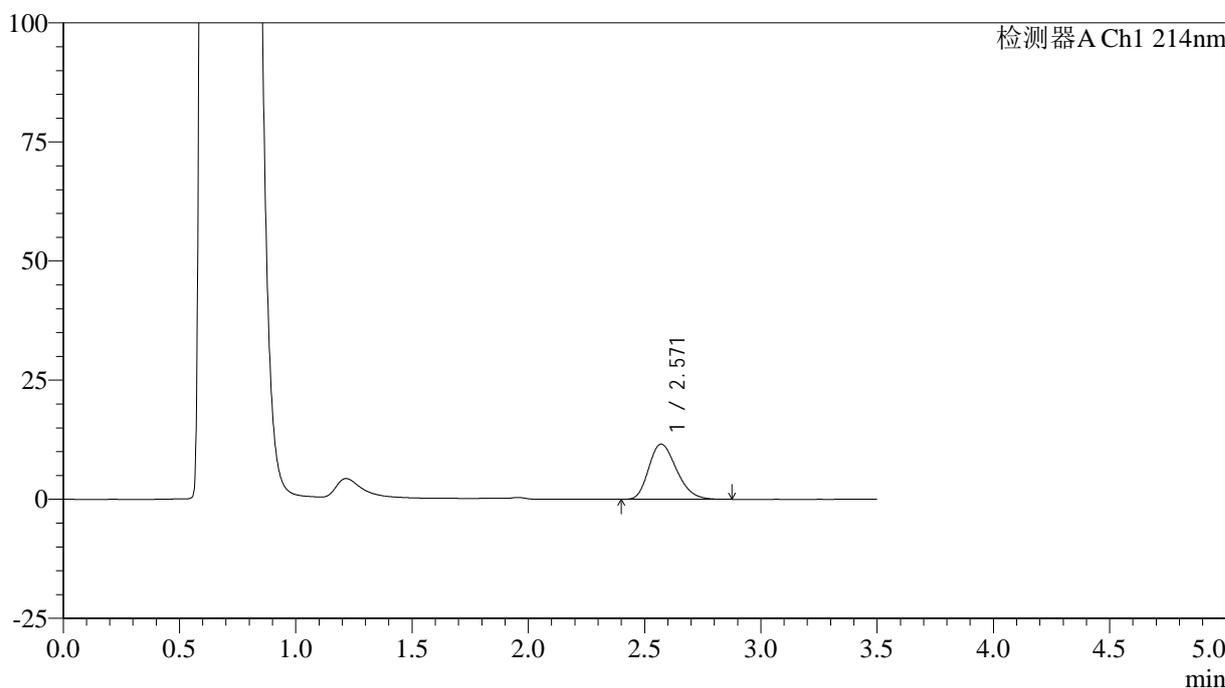
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1138-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:52:30 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:20 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	96225	100.000	11594	2213	1.250	--
总计		96225	100.000	11594			

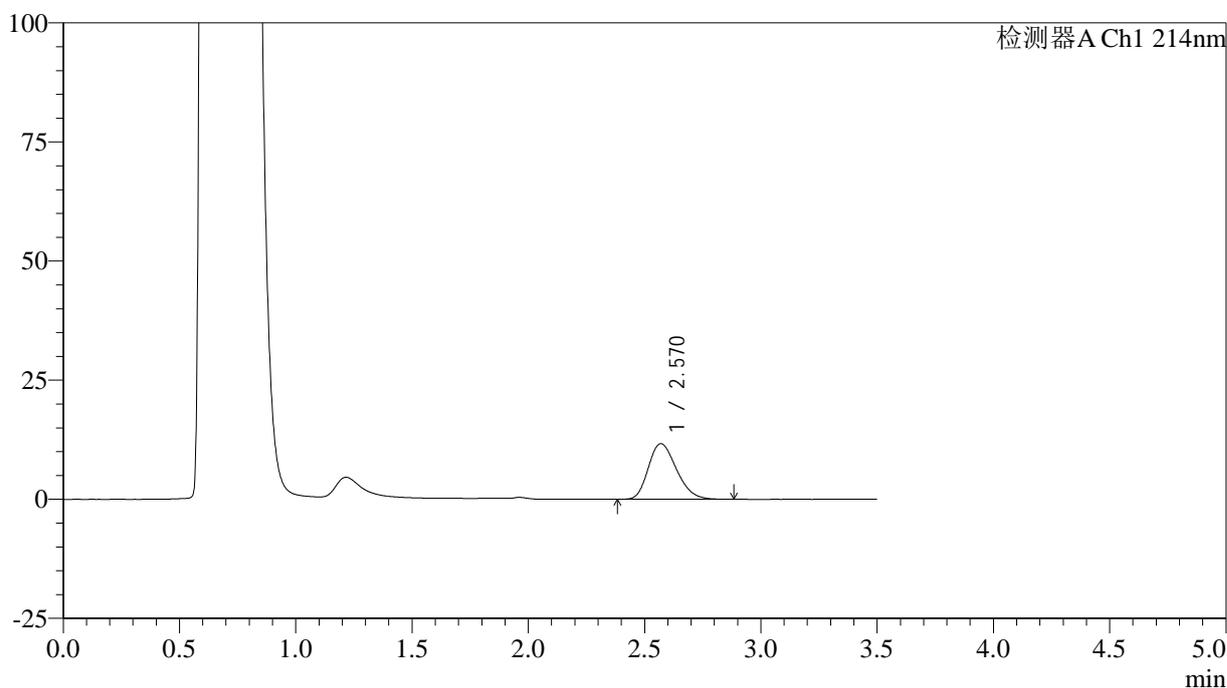
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1139-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 15:56:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	98207	100.000	11660	2149	1.245	--
总计		98207	100.000	11660			

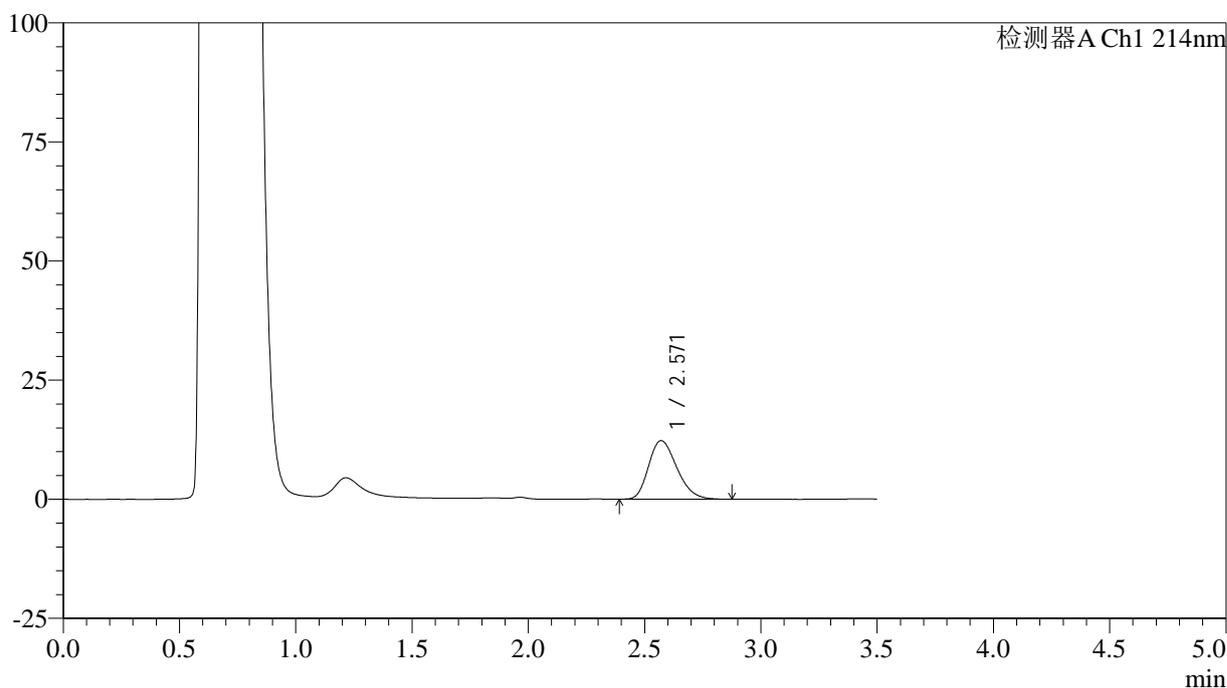
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1140-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:00:20 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	103817	100.000	12293	2137	1.253	--
总计		103817	100.000	12293			

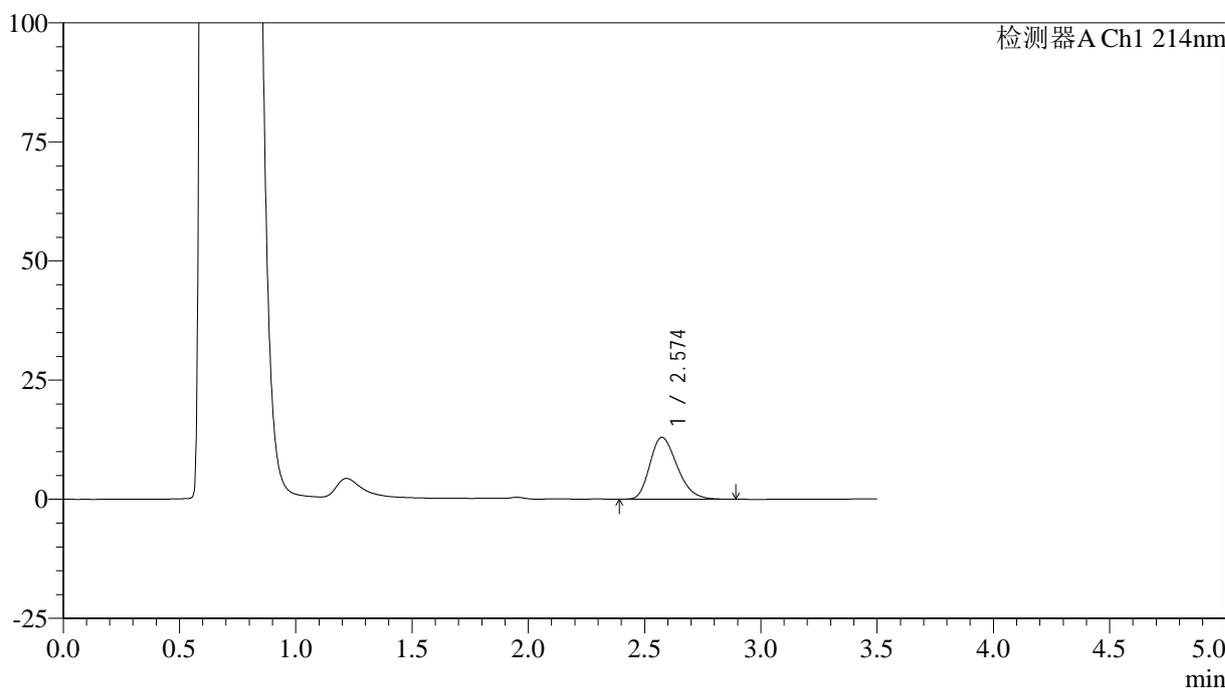
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1141-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:04:15 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	105782	100.000	12958	2308	1.266	--
总计		105782	100.000	12958			

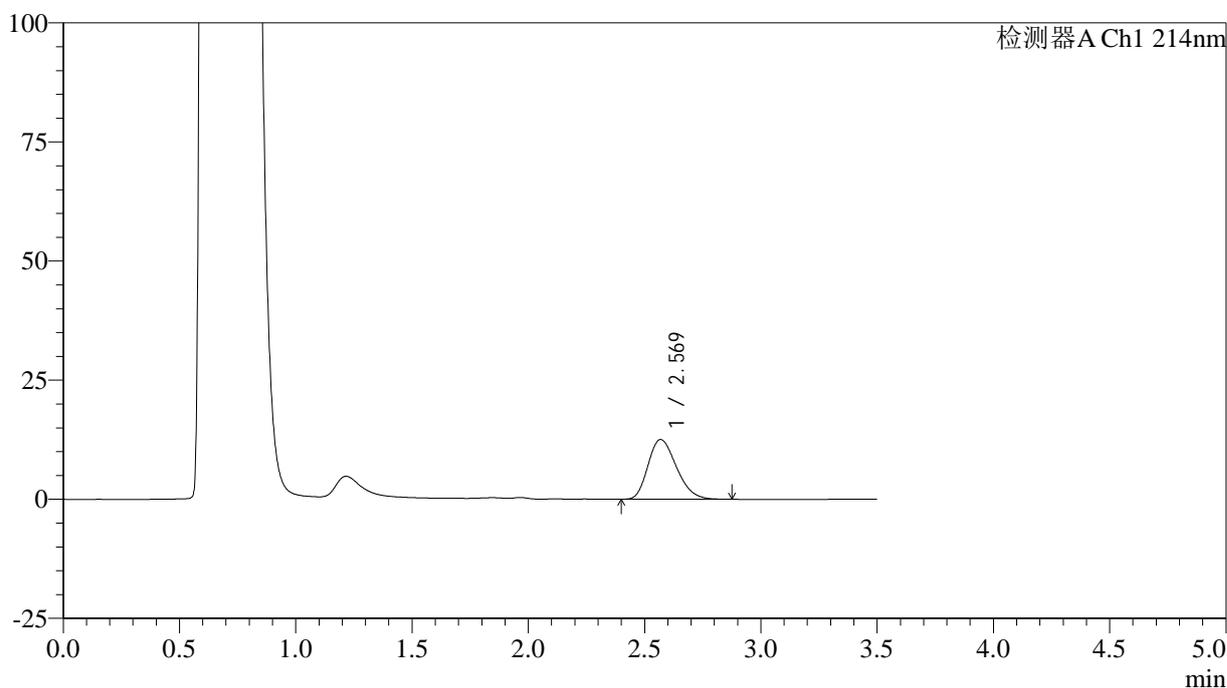
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1142-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:08:10 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	106446	100.000	12520	2103	1.252	--
总计		106446	100.000	12520			

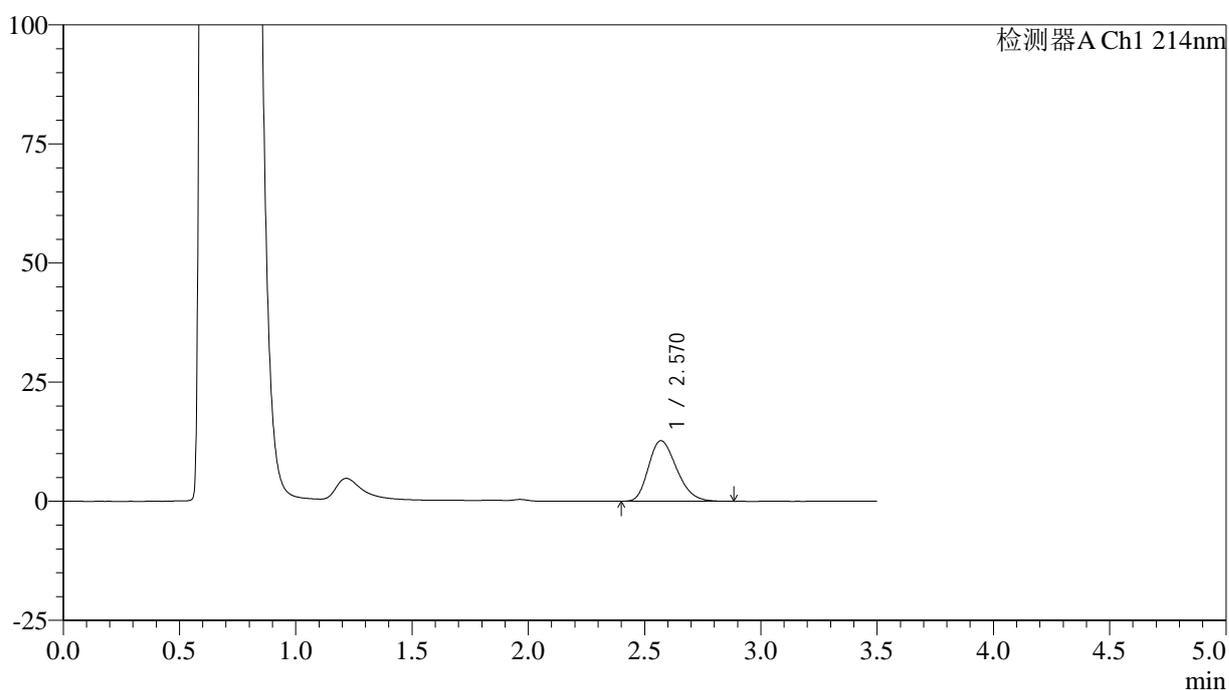
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-17/30-1143-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:12:05 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:33:33 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	106918	100.000	12700	2150	1.253	--
总计		106918	100.000	12700			

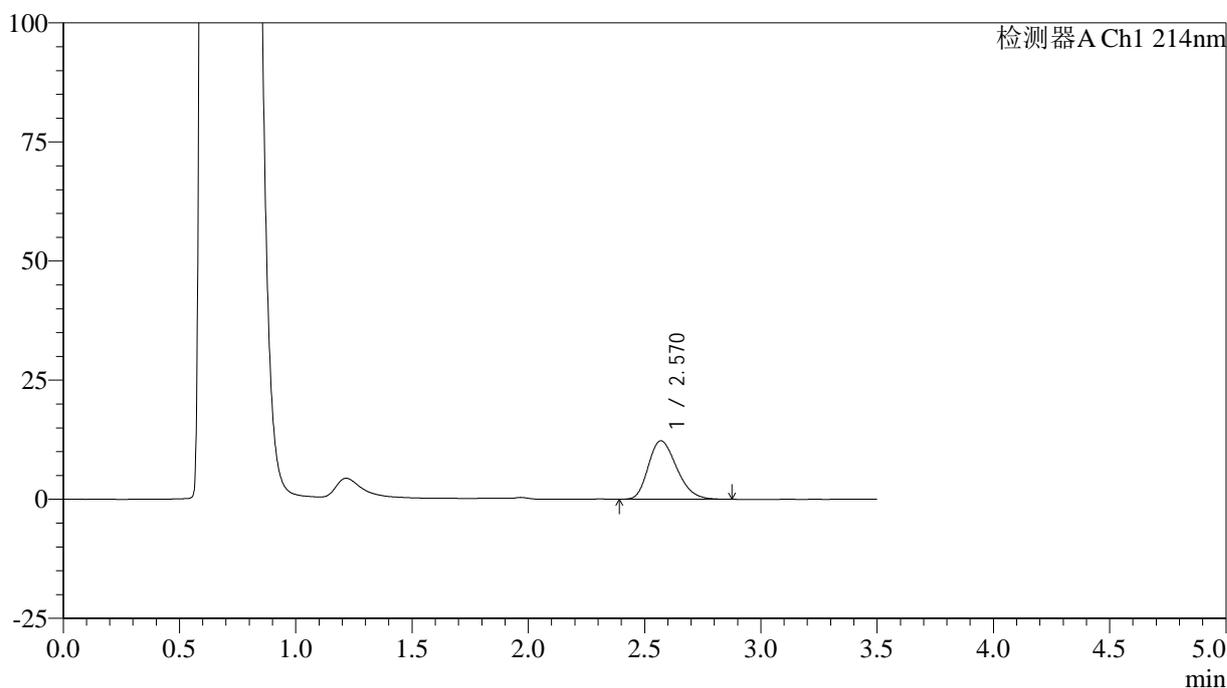
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1144-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:15:59 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	103895	100.000	12251	2120	1.255	--
总计		103895	100.000	12251			

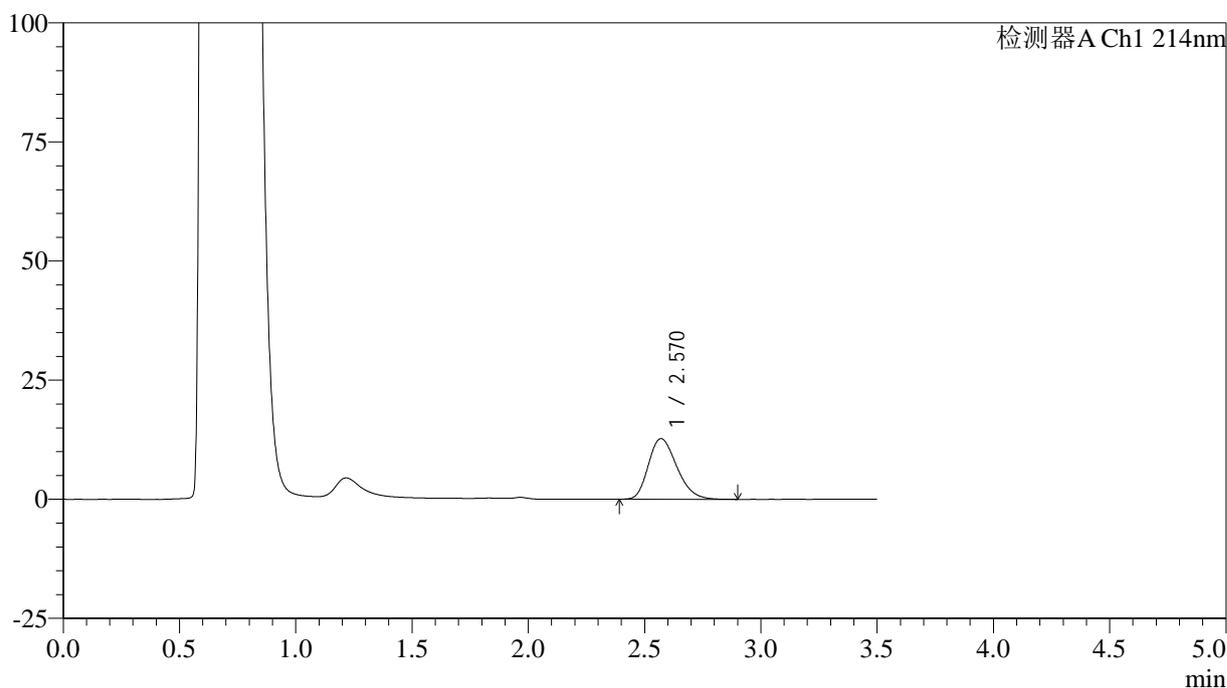
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1145-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:19:54 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	108275	100.000	12723	2114	1.255	--
总计		108275	100.000	12723			

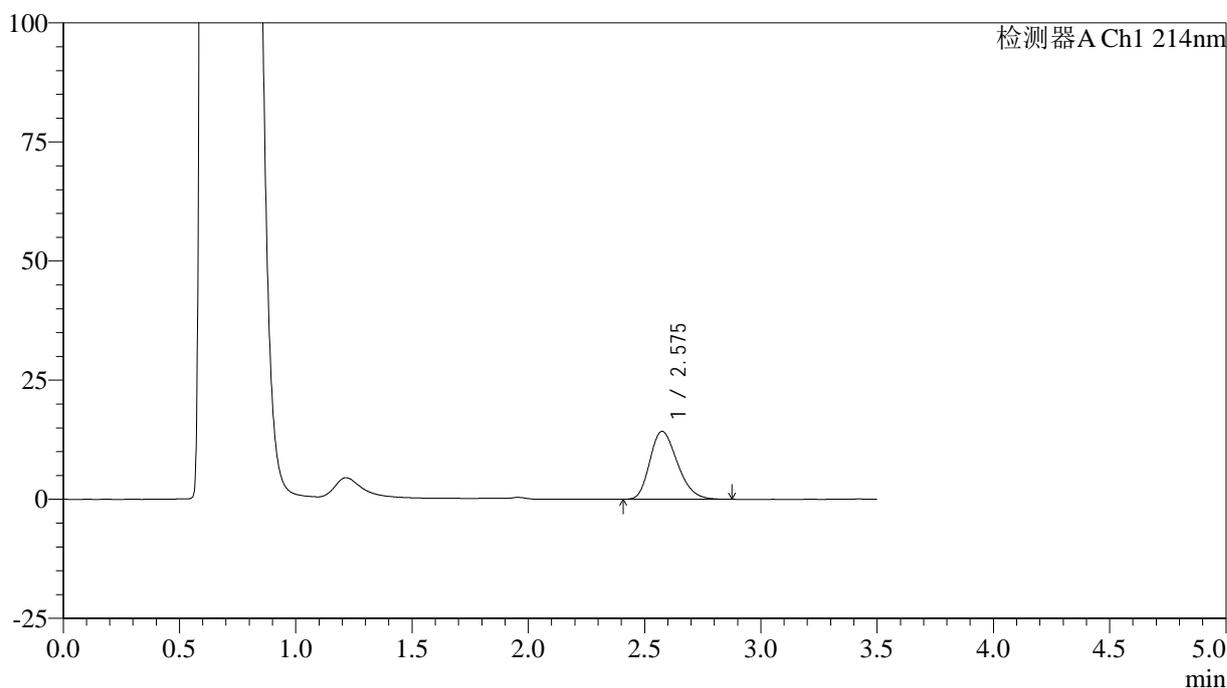
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1146-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:23:50 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:33:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	117211	100.000	14227	2262	1.252	--
总计		117211	100.000	14227			

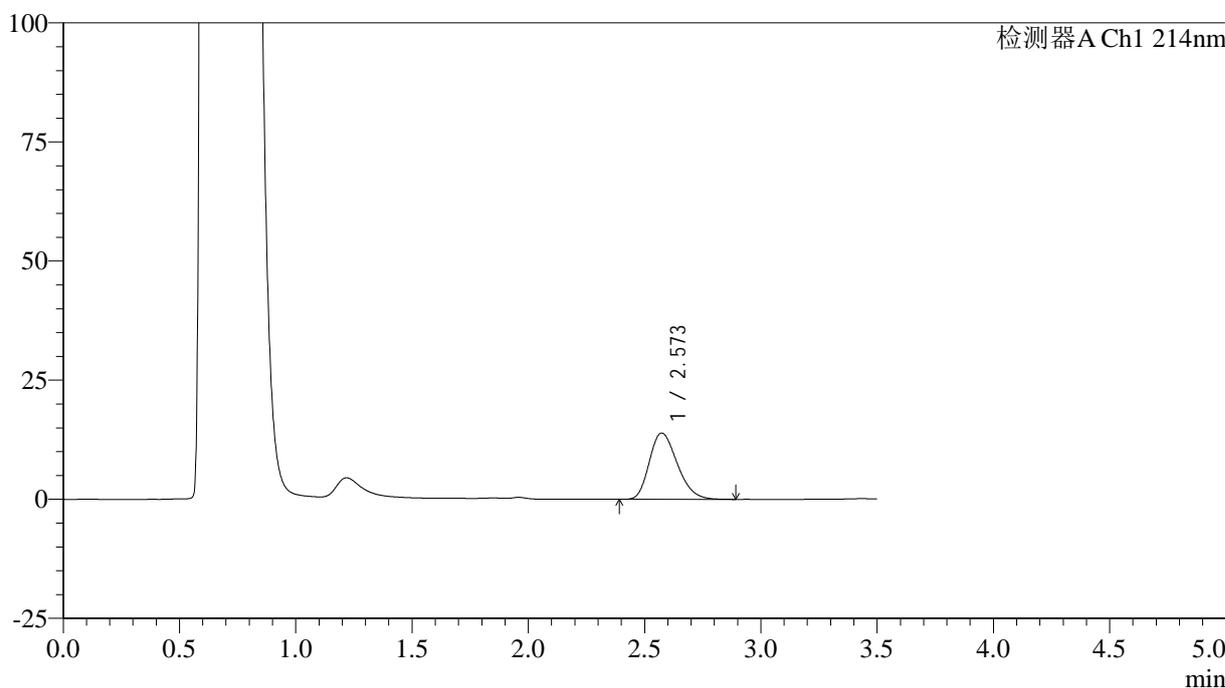
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1147-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:27:46 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:33:44 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	116205	100.000	13910	2184	1.252	--
总计		116205	100.000	13910			

图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



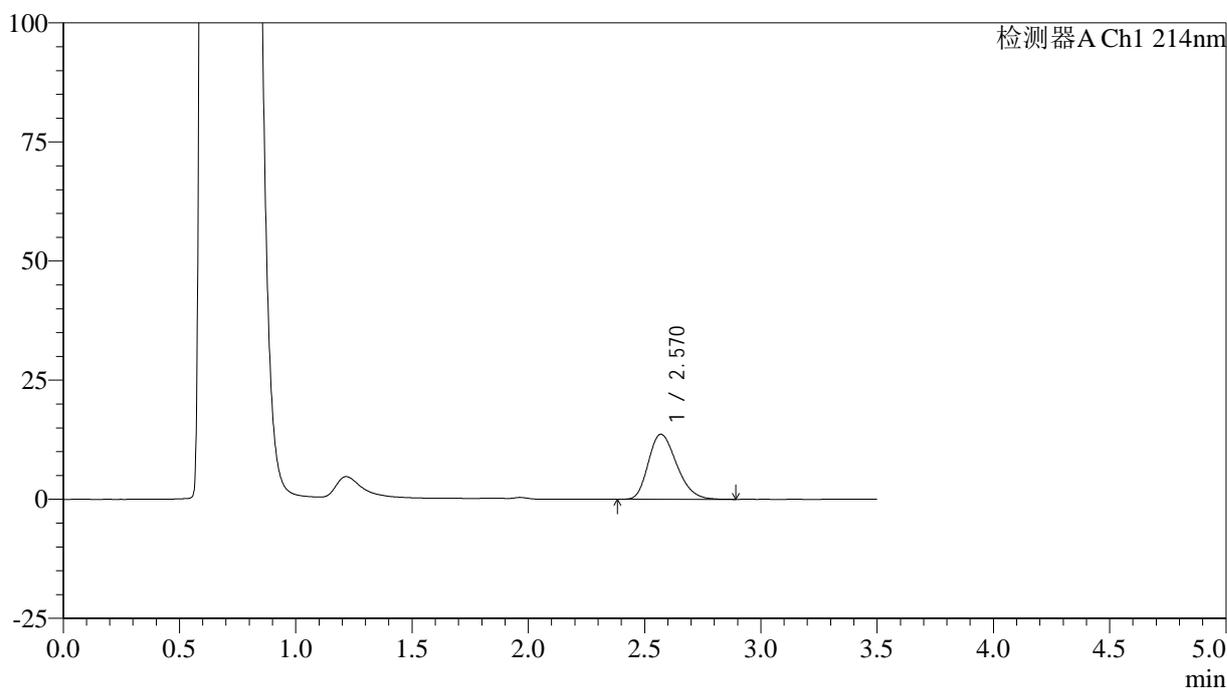


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1150-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:39:33 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	115547	100.000	13657	2130	1.257	--
总计		115547	100.000	13657			

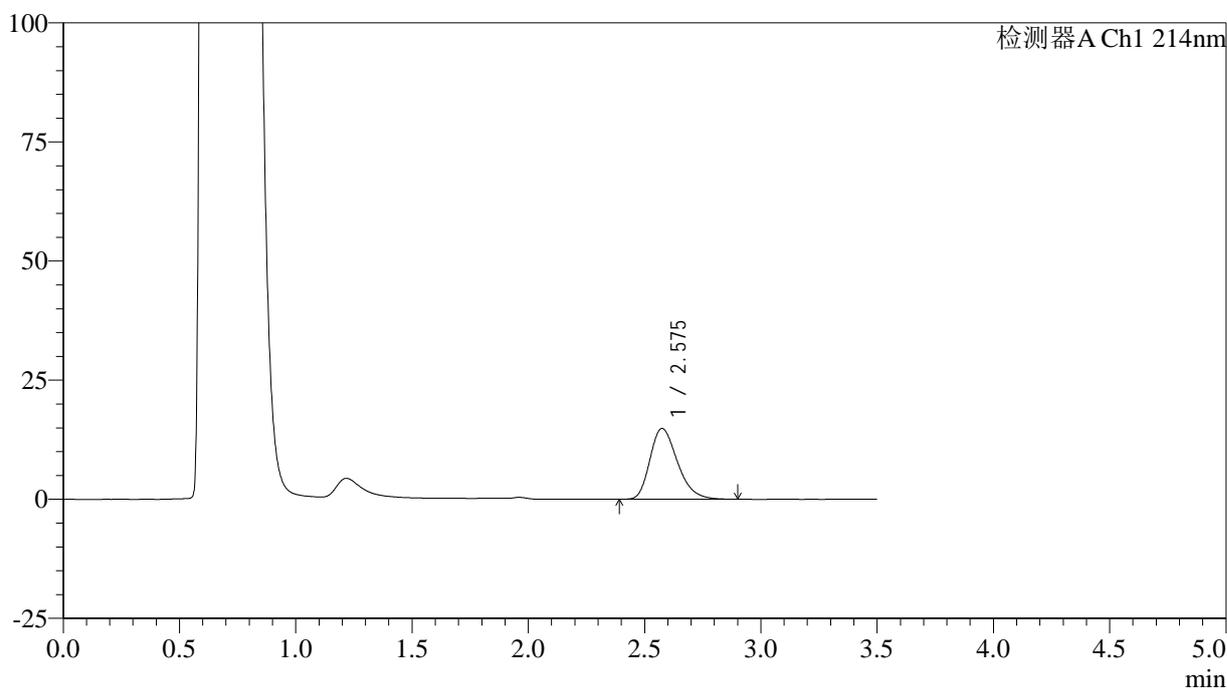
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1151-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:43:29 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	122291	100.000	14832	2300	1.288	--
总计		122291	100.000	14832			

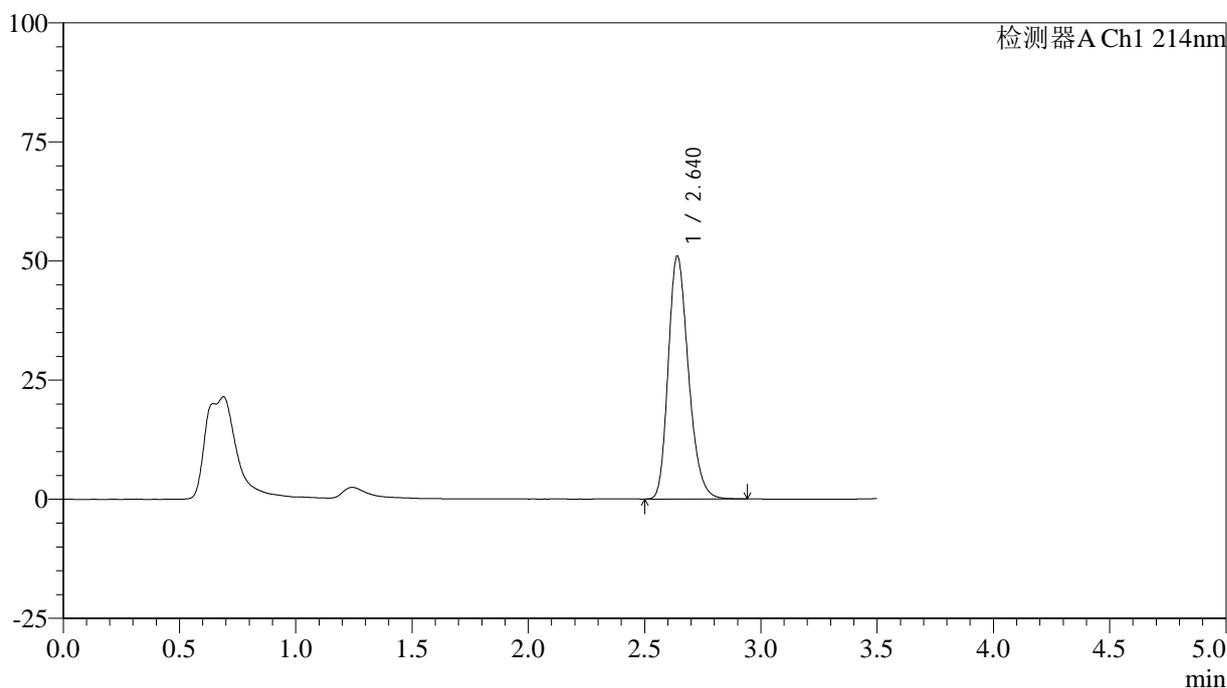
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1152-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:47:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:33:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	308683	100.000	50958	4473	1.243	--
总计		308683	100.000	50958			

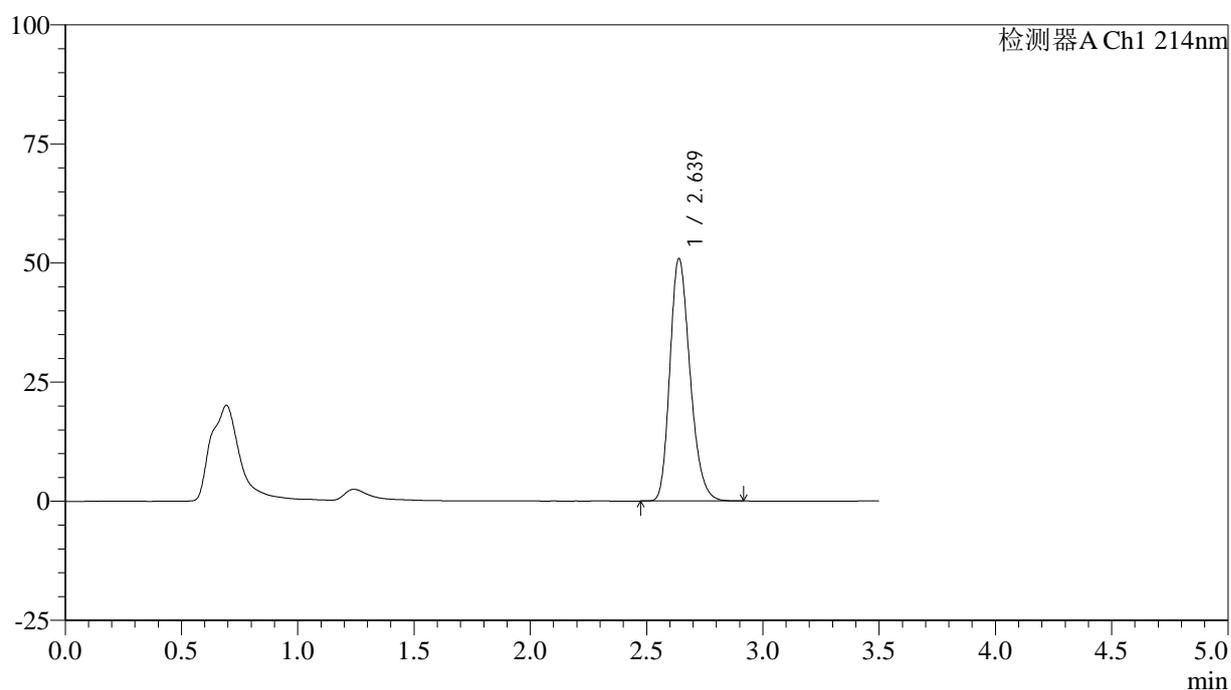
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1153-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:51:20 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:34:00 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	306955	100.000	50903	4474	1.238	--
总计		306955	100.000	50903			

图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

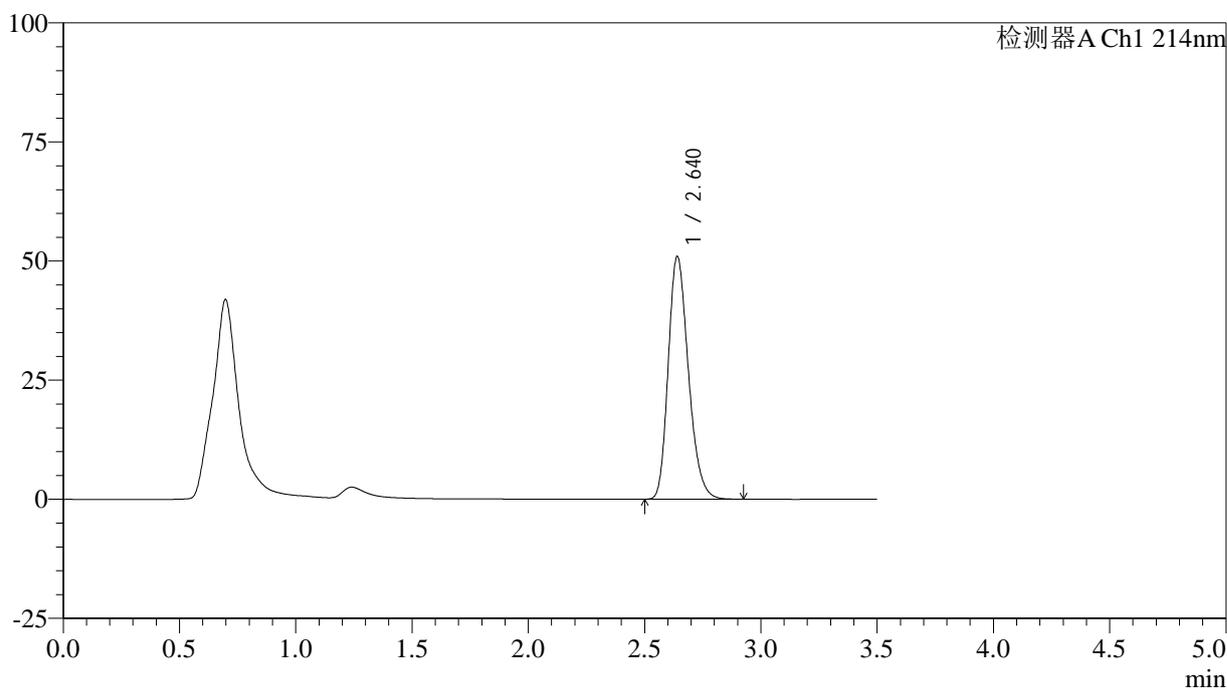


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1155-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 16:59:14 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:06 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	307242	100.000	50883	4482	1.241	--
总计		307242	100.000	50883			

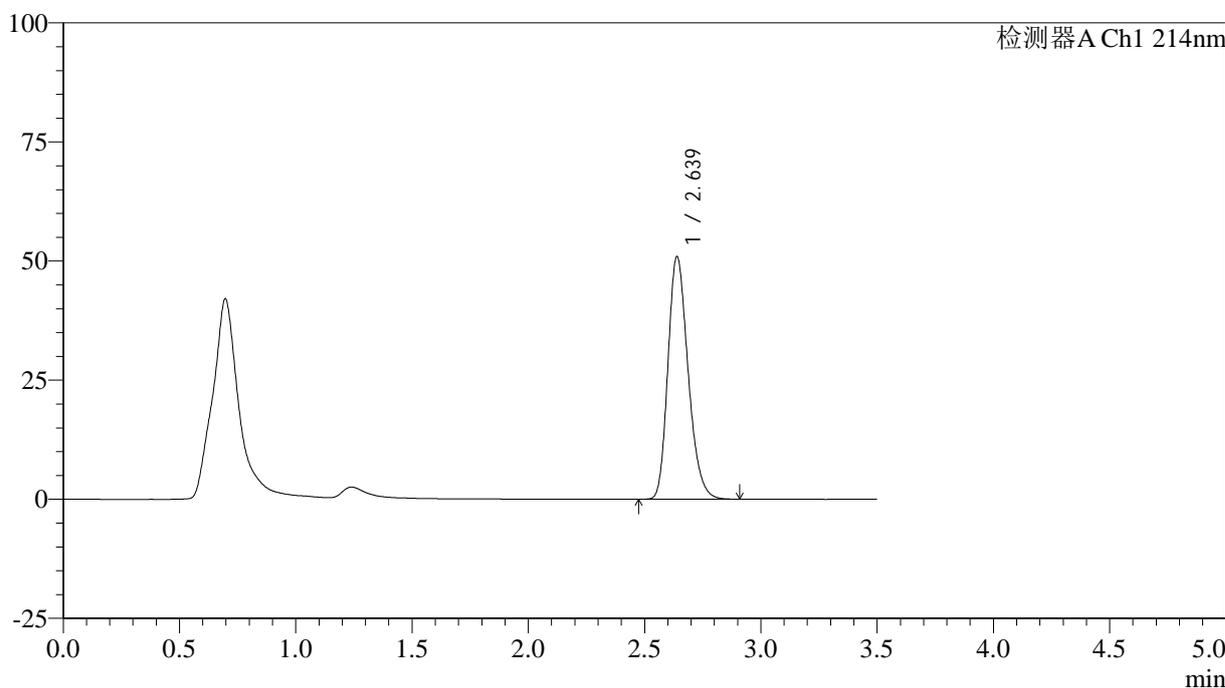
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24080801批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1156-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 17:03:10 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:34:08 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	306906	100.000	50911	4476	1.242	--
总计		306906	100.000	50911			

图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24080801批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

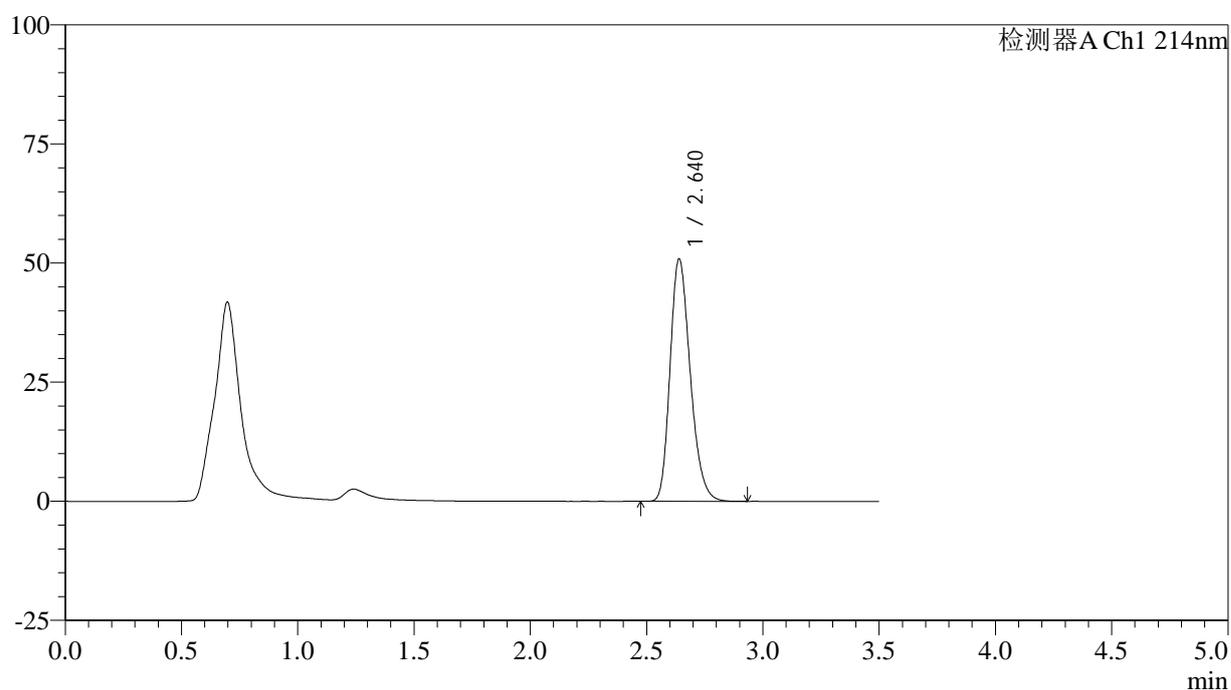


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1158-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 17:11:04 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:34:14 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	307399	100.000	50850	4460	1.243	--
总计		307399	100.000	50850			

图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

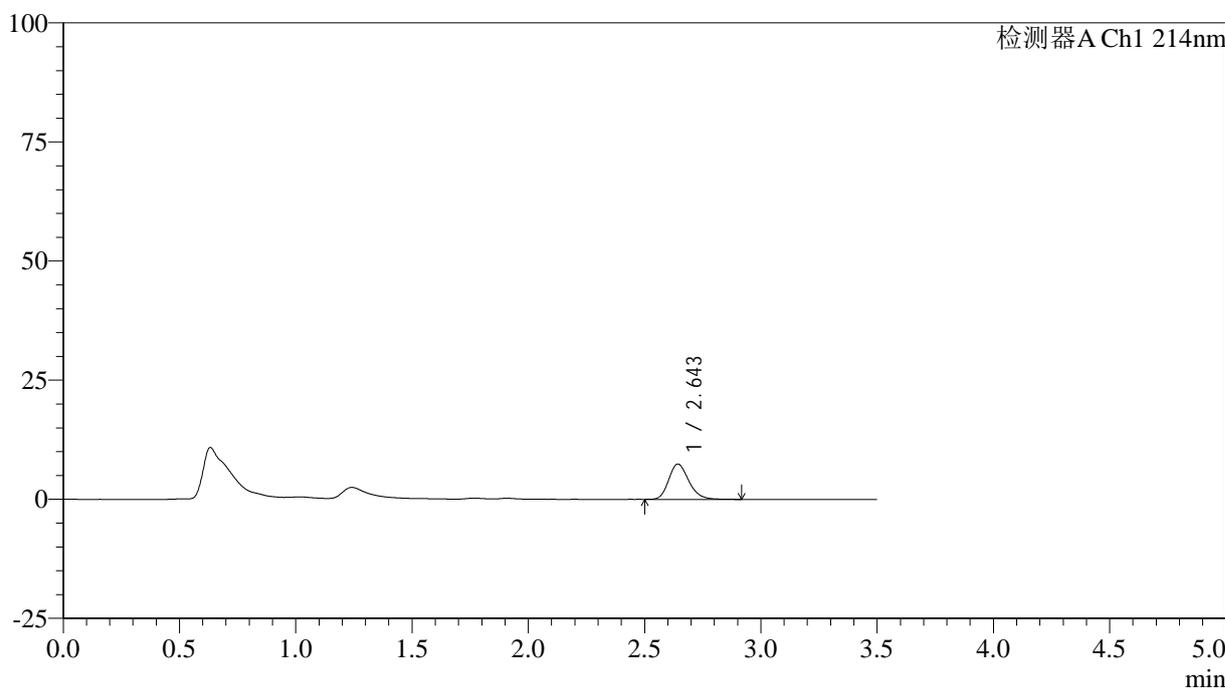


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1160-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 17:18:58 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	44665	100.000	7391	4564	1.212	--
总计		44665	100.000	7391			

图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

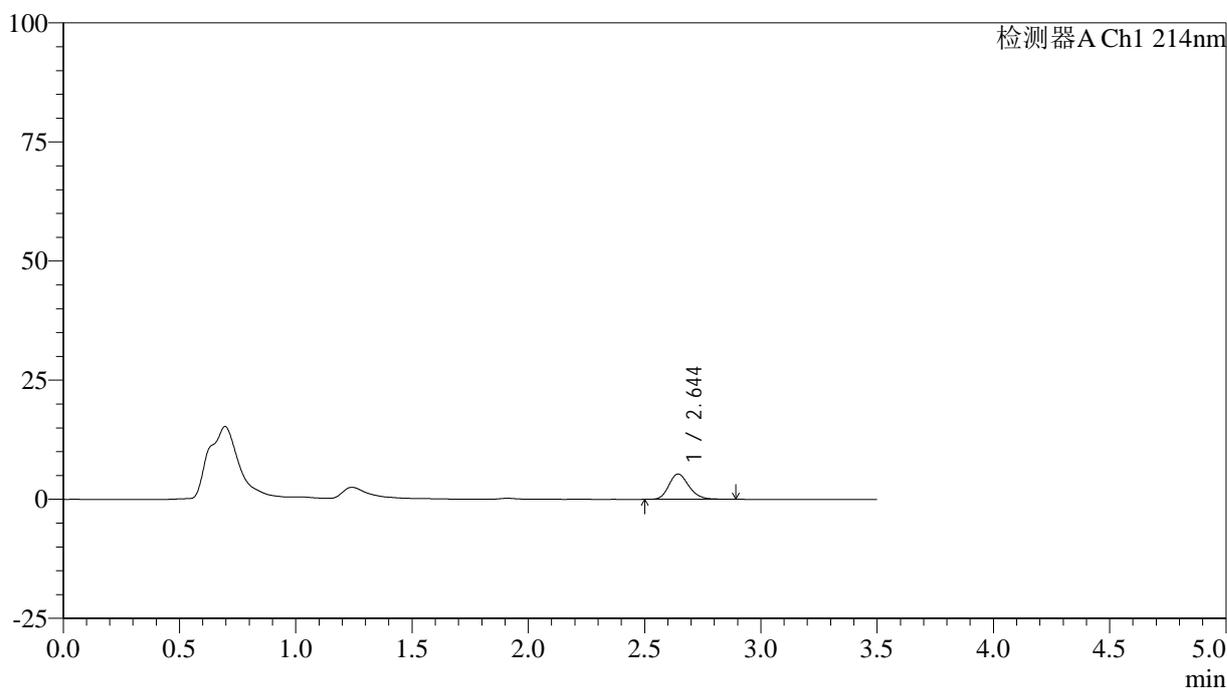


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1162-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 17:26:50 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:34:25 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	31926	100.000	5302	4547	1.200	--
总计		31926	100.000	5302			

图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

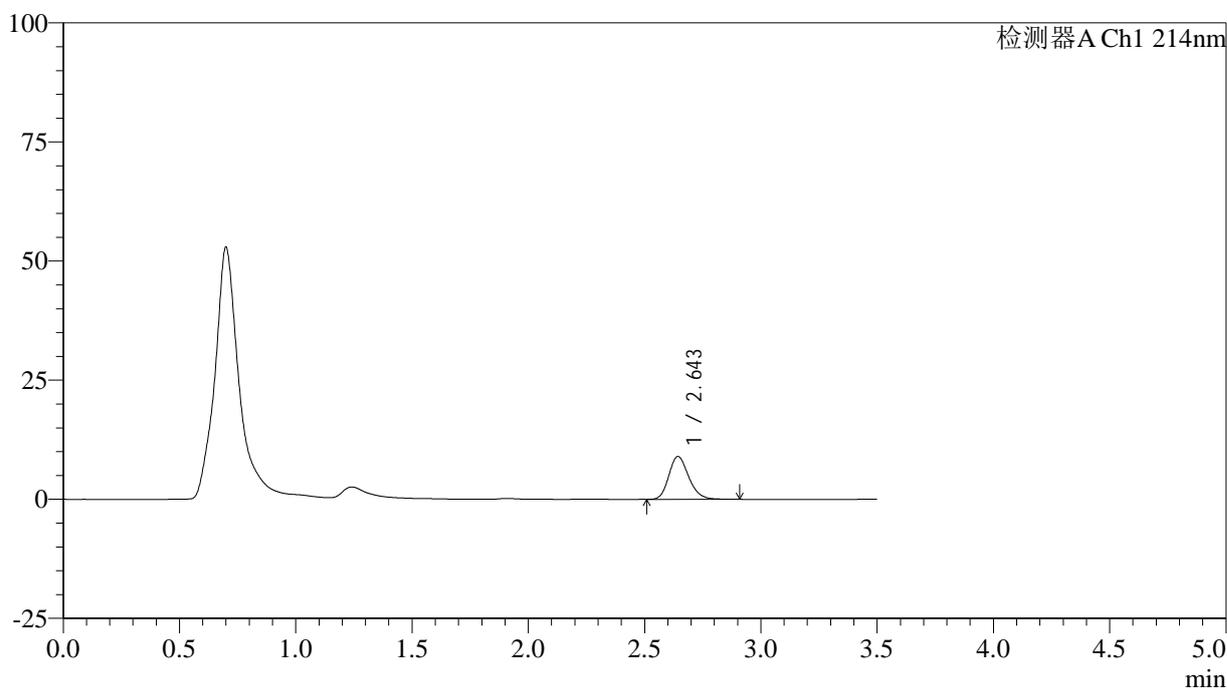


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1164-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 17:34:42 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:30 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	53571	100.000	8951	4629	1.205	--
总计		53571	100.000	8951			

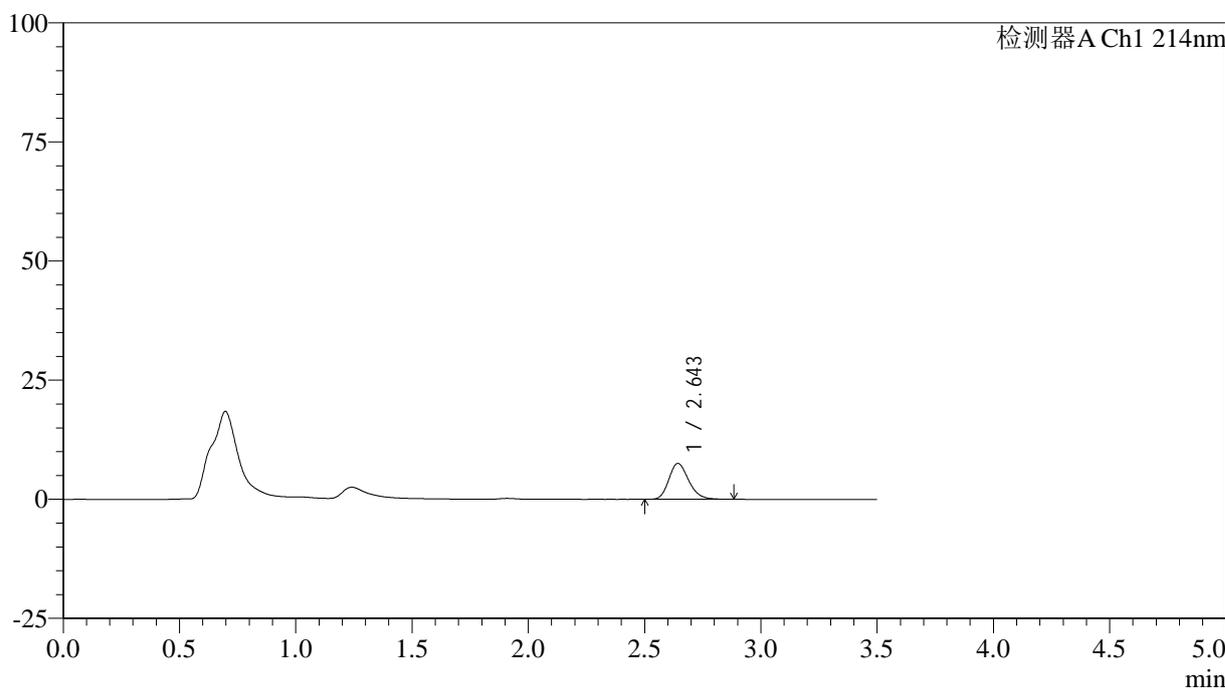
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1165-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 17:38:38 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	44838	100.000	7499	4625	1.206	--
总计		44838	100.000	7499			

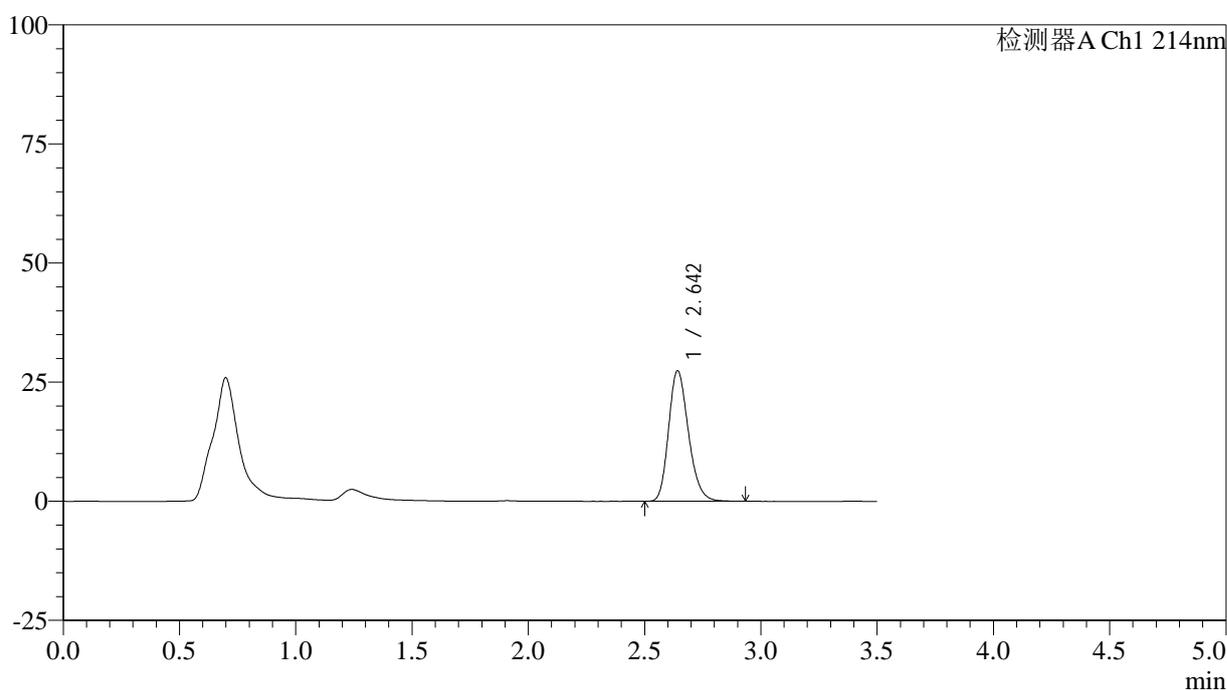
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1166-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 17:42:34 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:34:35 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	163058	100.000	27311	4612	1.217	--
总计		163058	100.000	27311			

图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

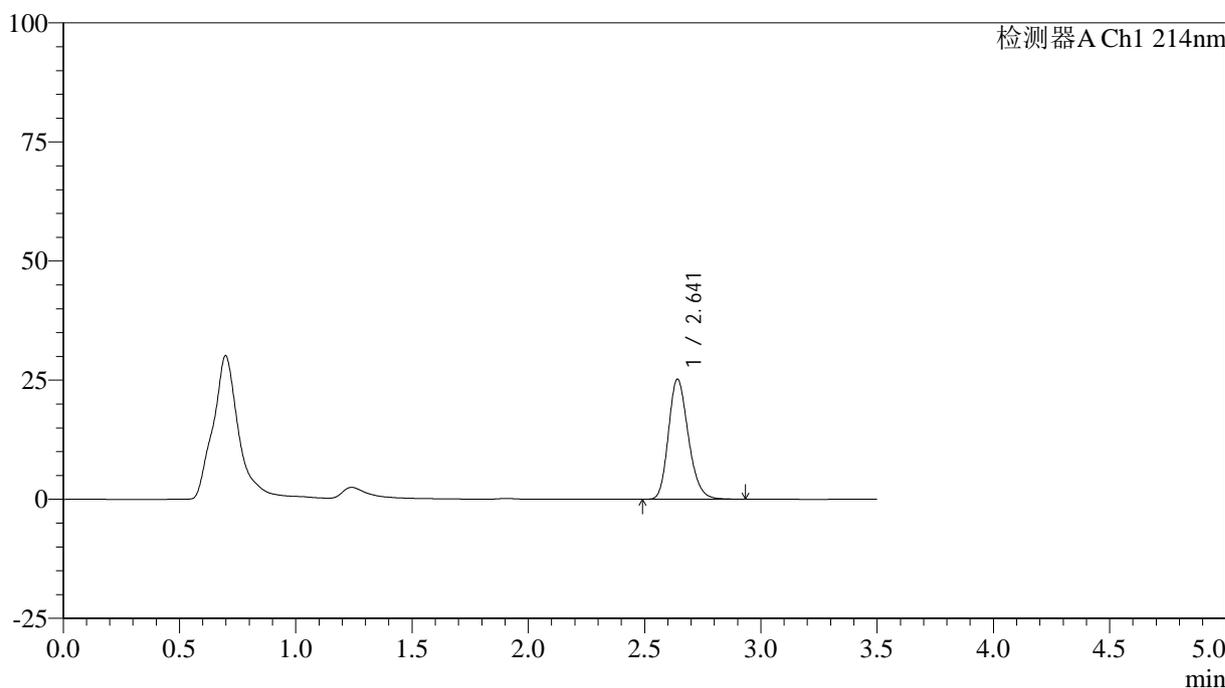


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1168-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 17:50:26 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	149960	100.000	25136	4608	1.215	--
总计		149960	100.000	25136			

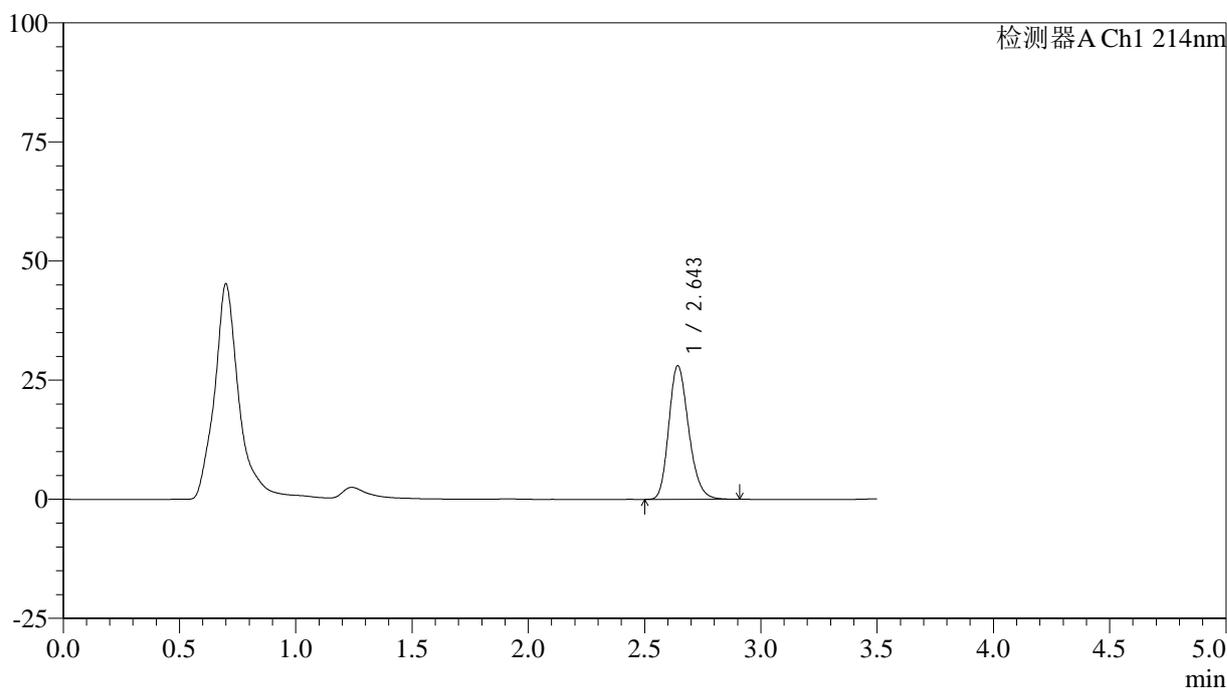
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1169-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 17:54:22 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:43 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	166810	100.000	27890	4614	1.216	--
总计		166810	100.000	27890			

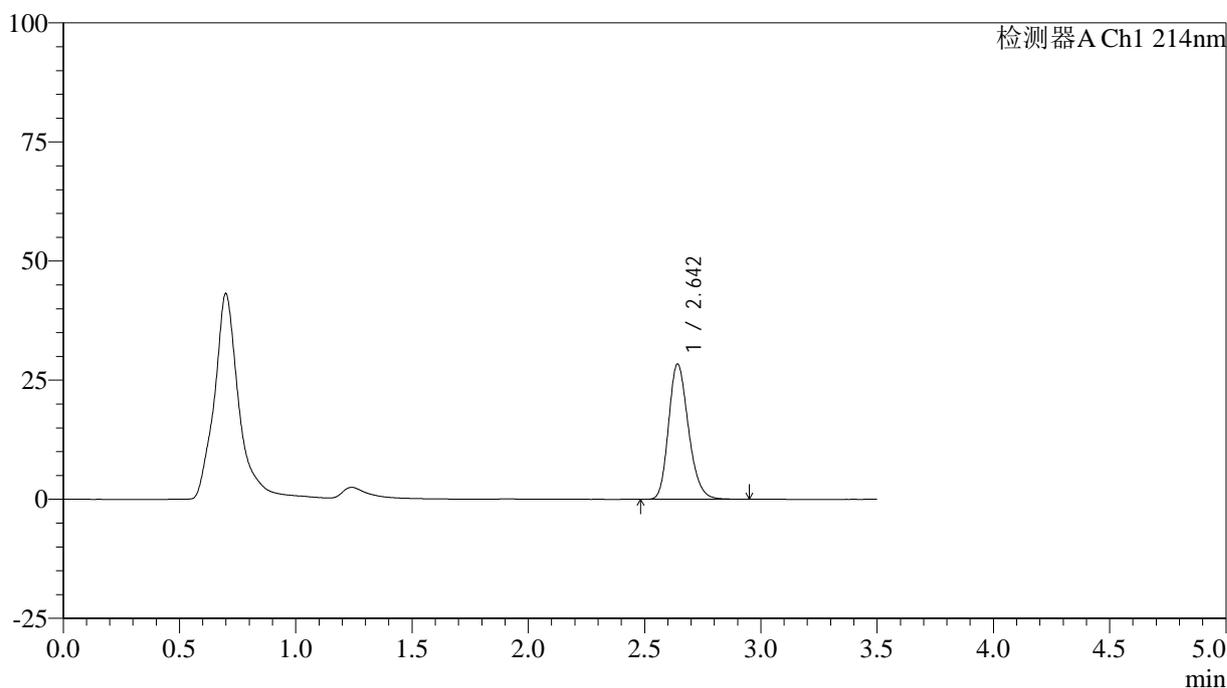
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1170-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 17:58:18 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:45 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	169076	100.000	28295	4614	1.218	--
总计		169076	100.000	28295			

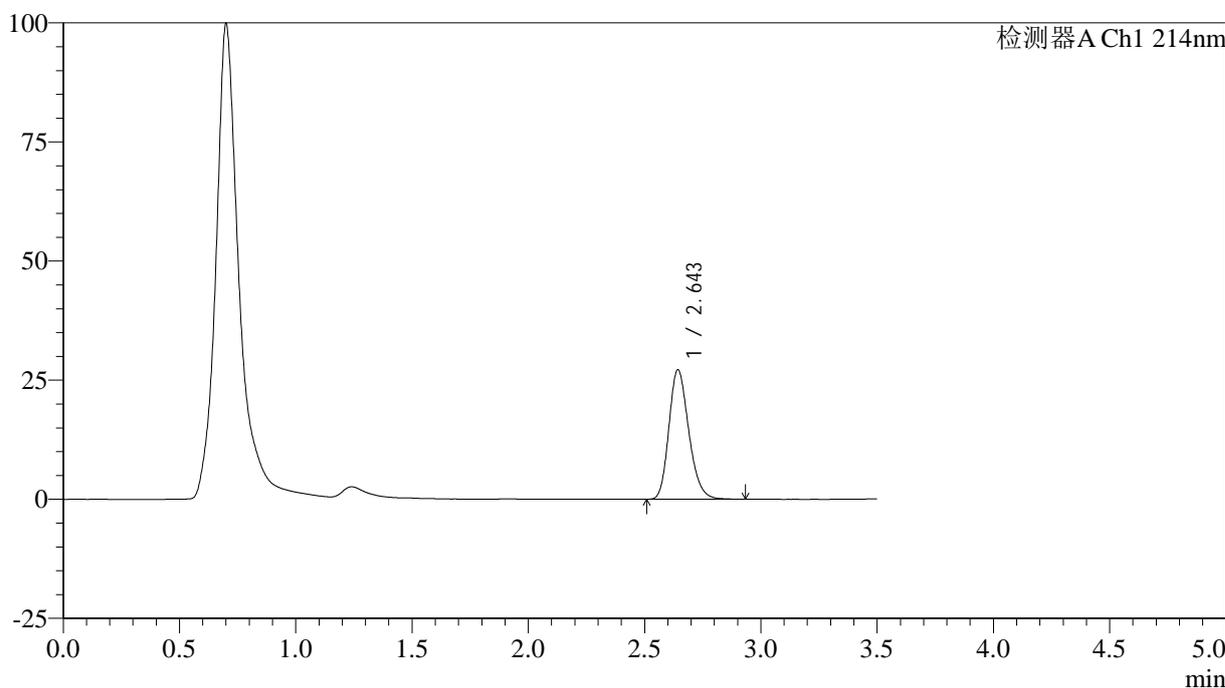
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1171-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:02:15 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:48 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	161794	100.000	27060	4616	1.218	--
总计		161794	100.000	27060			

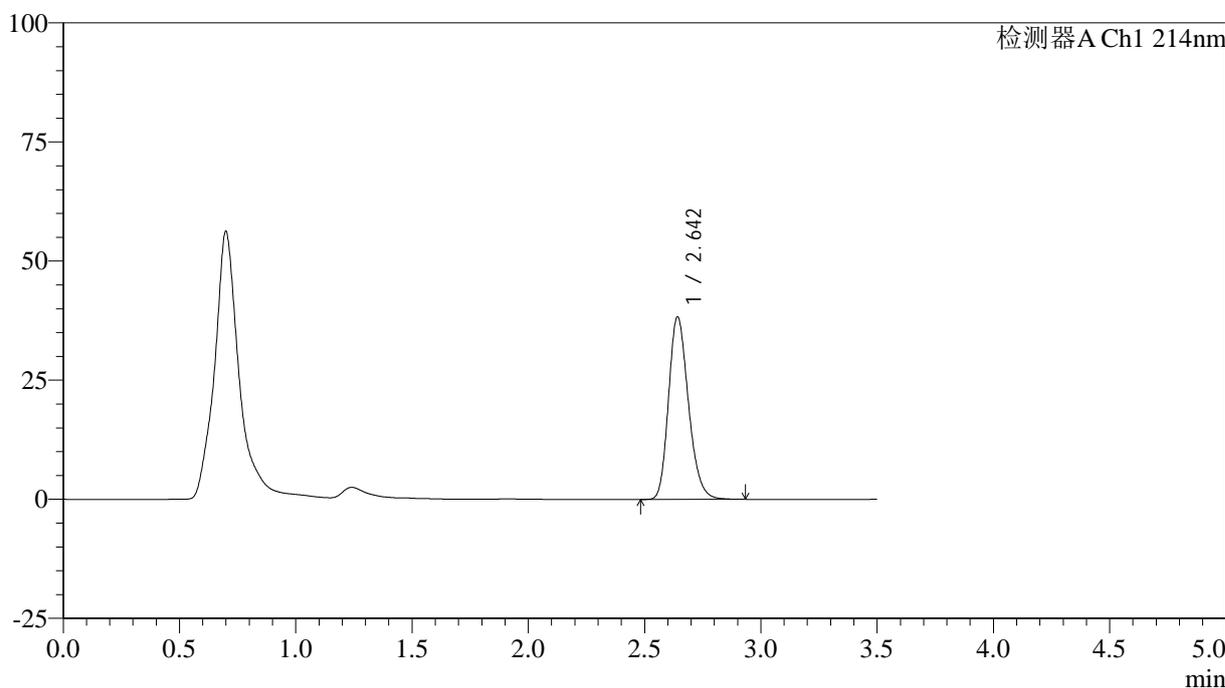
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1172-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:06:11 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:51 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	228256	100.000	38197	4601	1.223	--
总计		228256	100.000	38197			

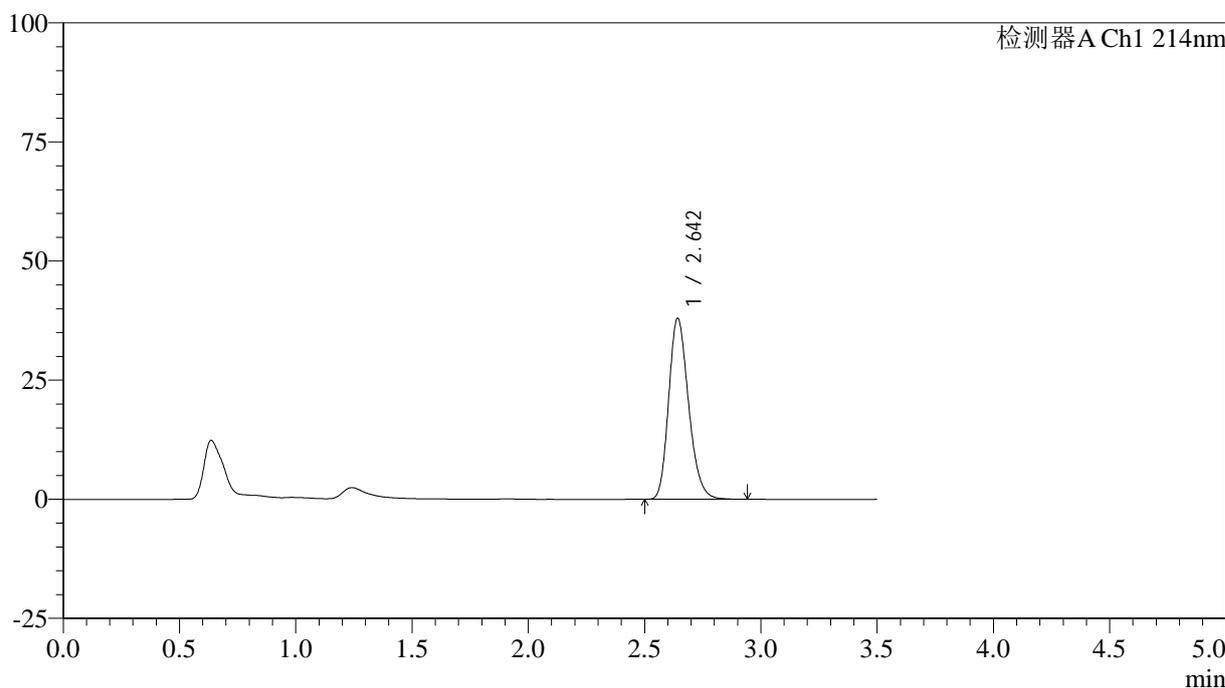
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1173-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:10:07 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:53 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	226472	100.000	37820	4597	1.222	--
总计		226472	100.000	37820			

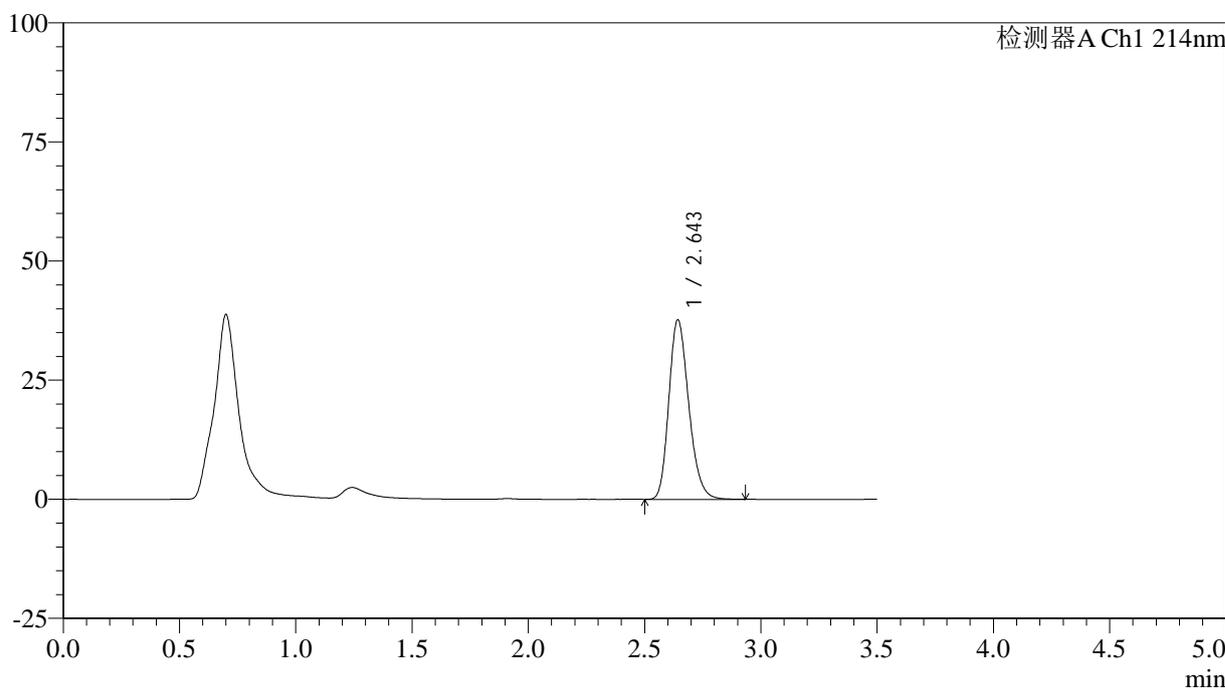
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1174-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:14:03 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:56 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	224884	100.000	37495	4588	1.224	--
总计		224884	100.000	37495			

图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



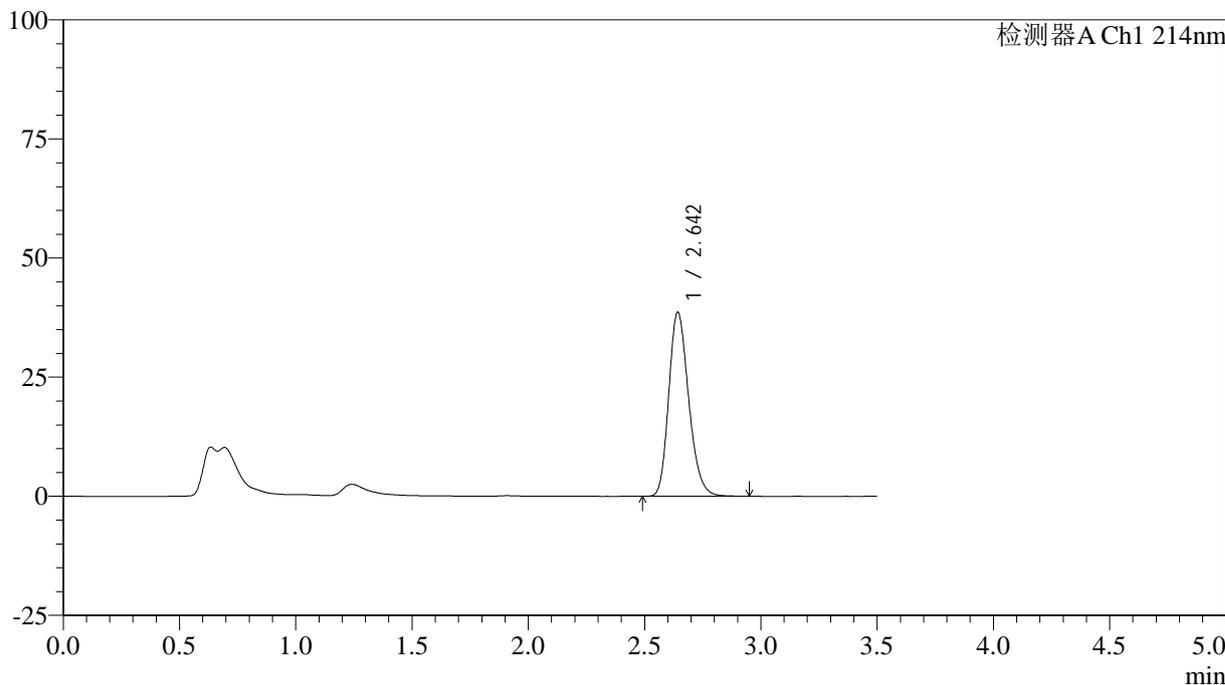
# SMF-386

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1175-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:17:59 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:34:59 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	230539	100.000	38431	4590	1.222	--
总计		230539	100.000	38431			

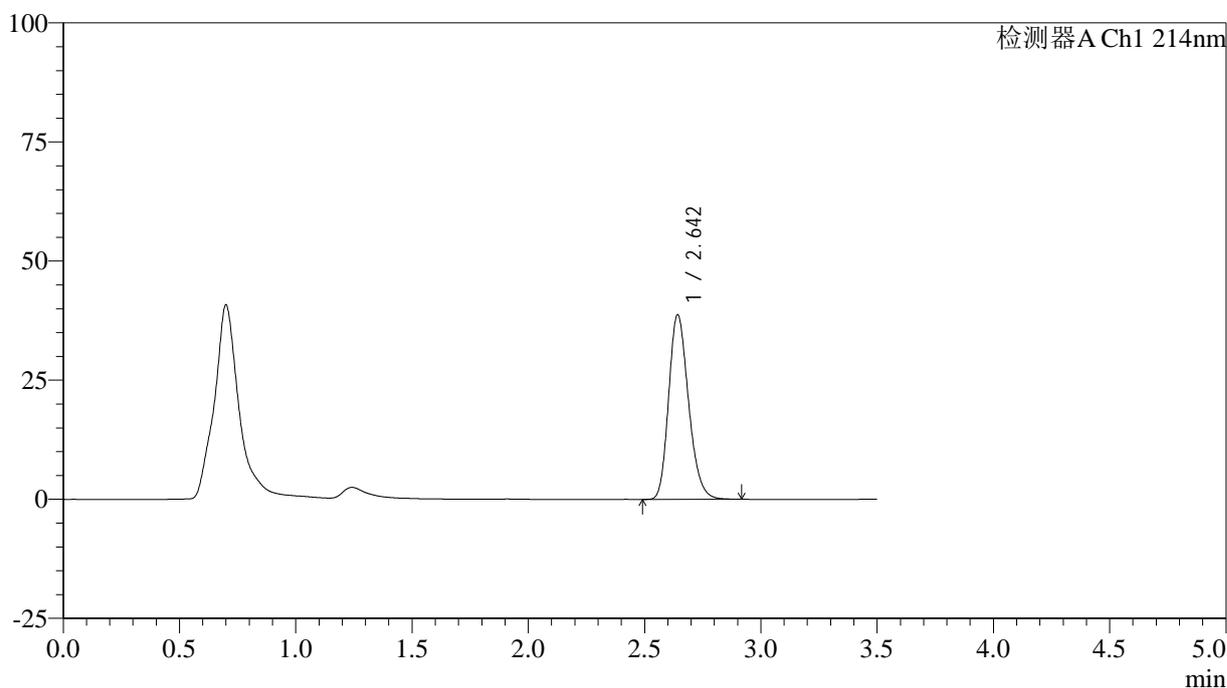
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1176-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:21:55 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:35:01 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	230825	100.000	38594	4598	1.222	--
总计		230825	100.000	38594			

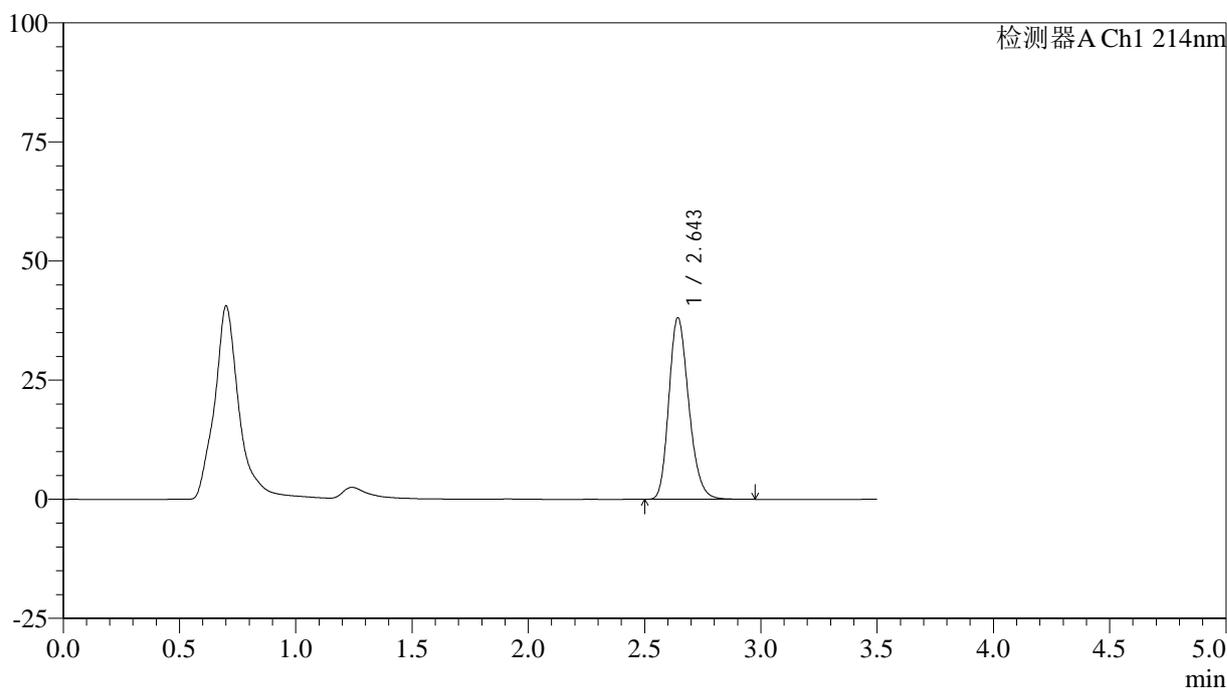
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1177-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:25:51 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:35:04 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	227290	100.000	37936	4594	1.221	--
总计		227290	100.000	37936			

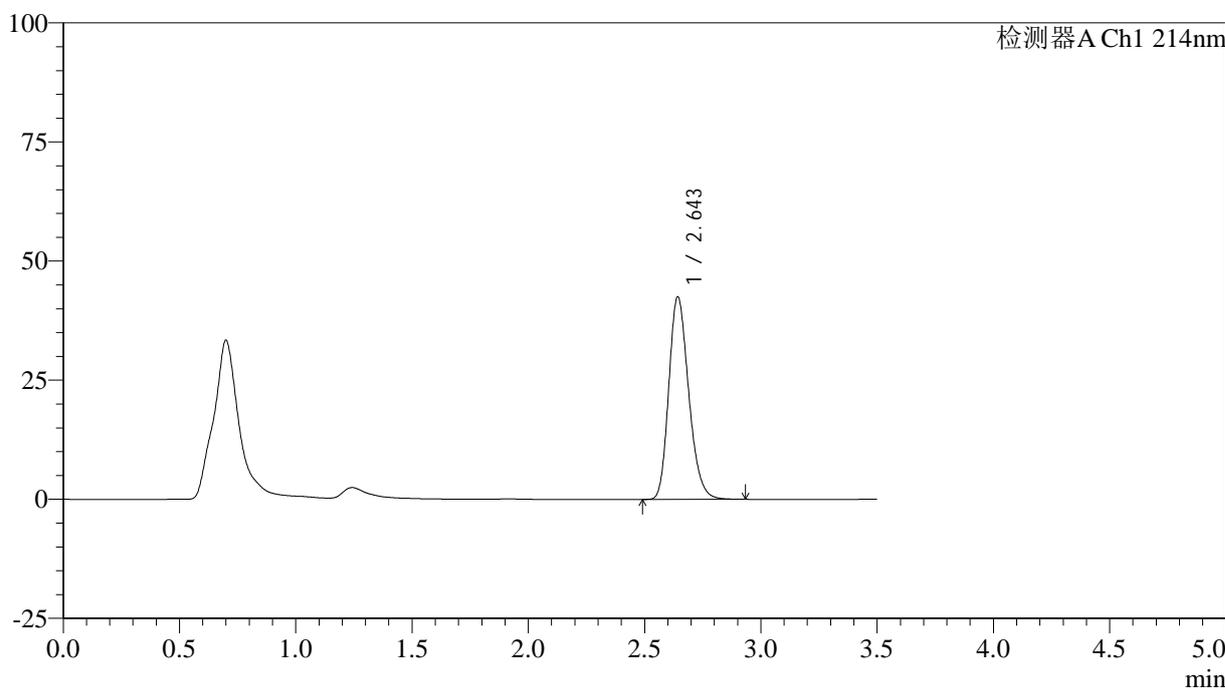
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1178-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:29:48 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:35:07 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	253283	100.000	42264	4597	1.225	--
总计		253283	100.000	42264			

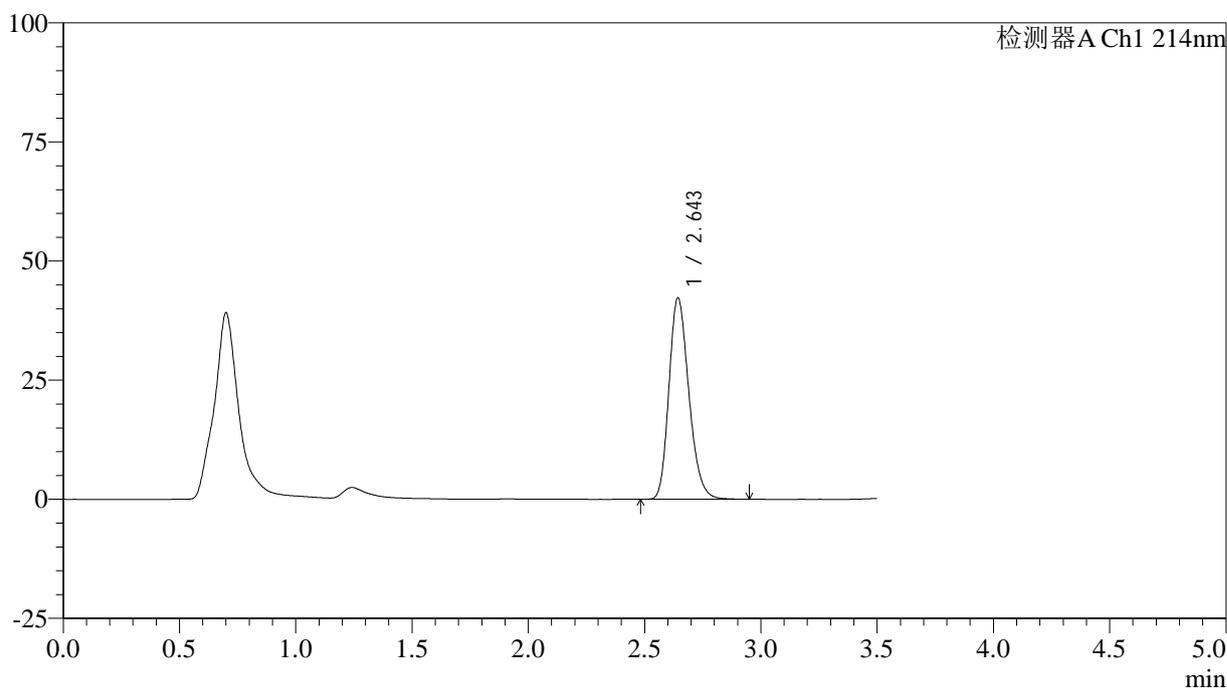
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1179-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:33:44 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:35:10 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	252085	100.000	42077	4591	1.223	--
总计		252085	100.000	42077			

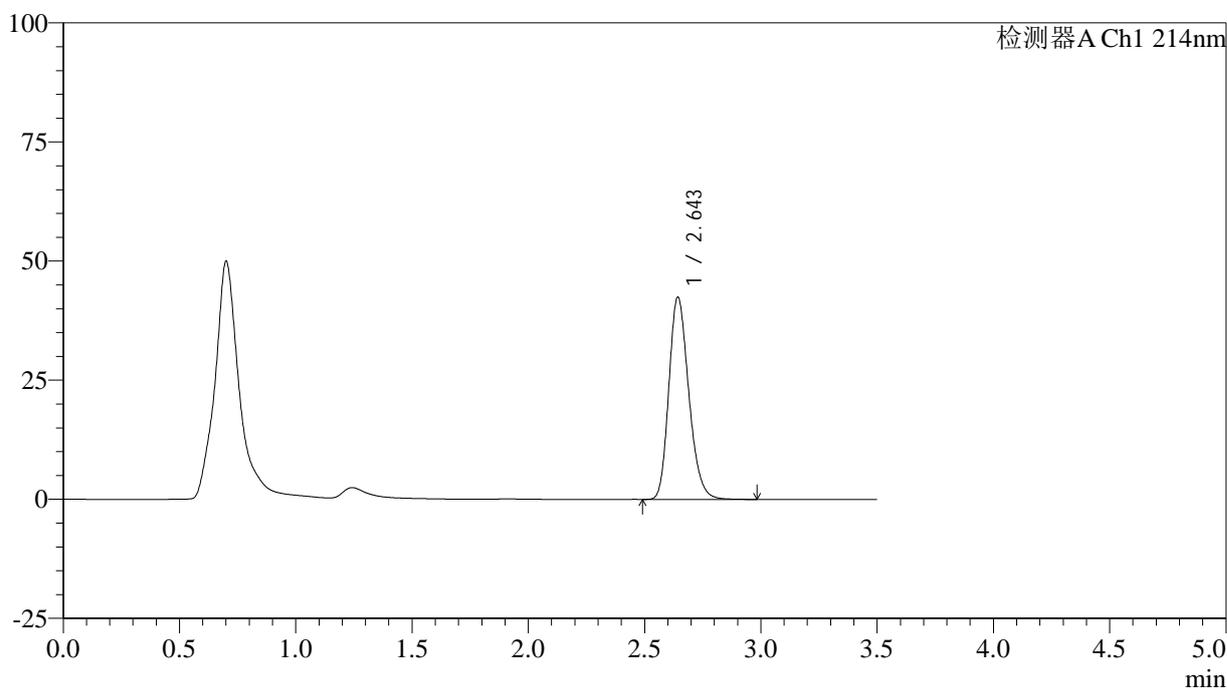
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1180-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:37:40 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:35:12 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	253275	100.000	42236	4596	1.224	--
总计		253275	100.000	42236			

图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

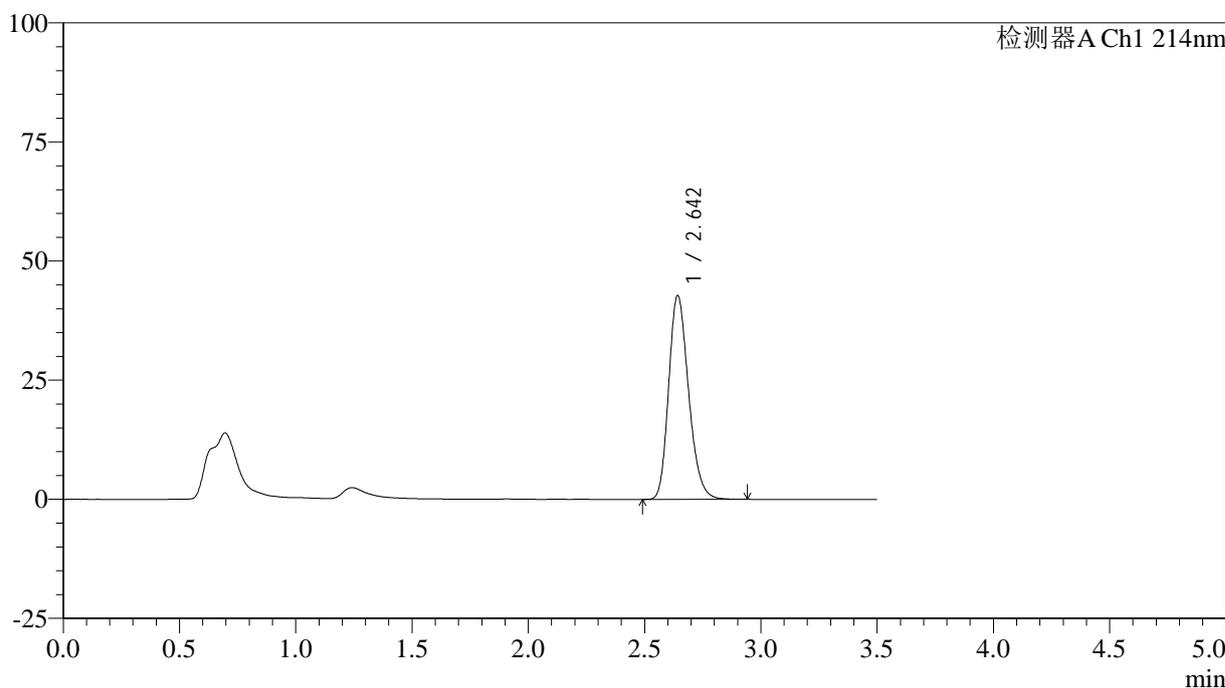


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1182-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:45:33 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:35:18 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	254935	100.000	42596	4599	1.225	--
总计		254935	100.000	42596			

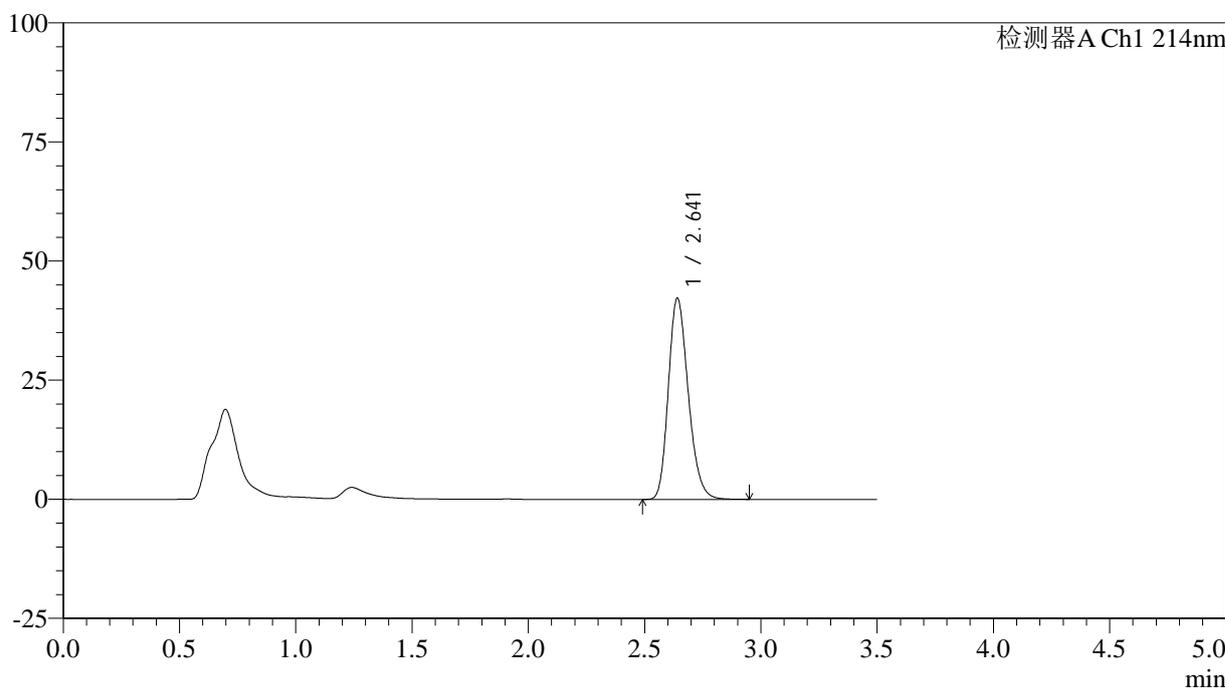
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1183-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:49:30 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:35:21 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	251844	100.000	42162	4585	1.223	--
总计		251844	100.000	42162			

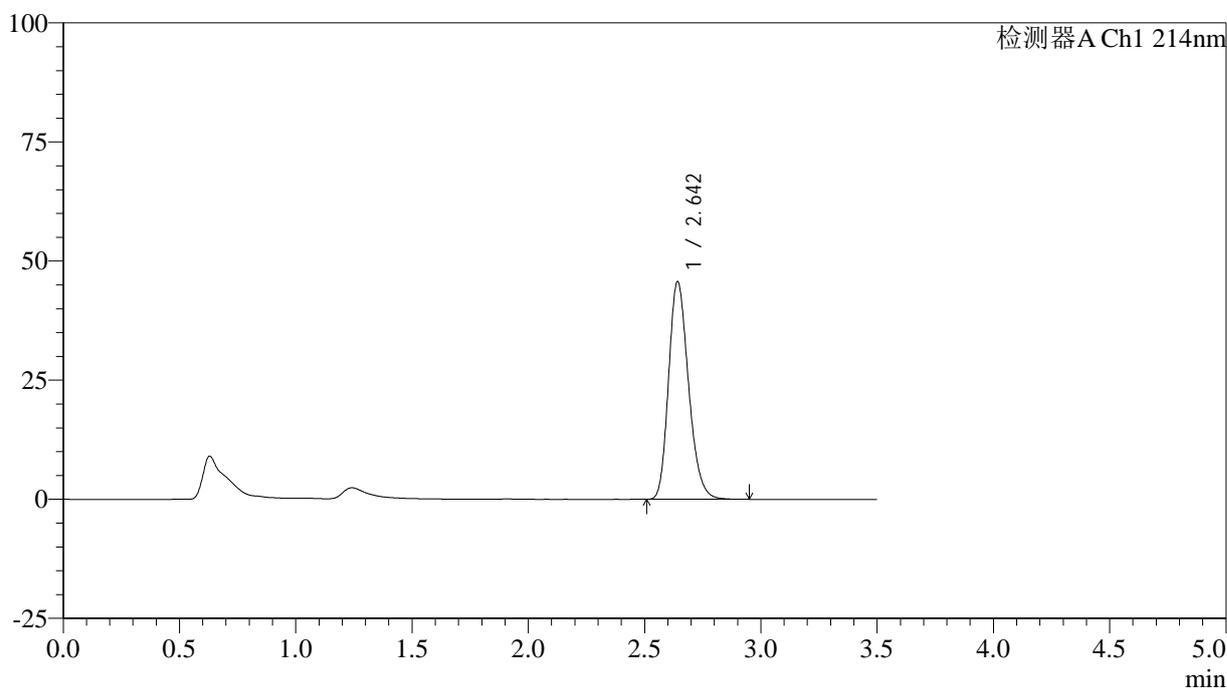
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1184-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:53:26 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:35:24 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	272781	100.000	45541	4580	1.226	--
总计		272781	100.000	45541			

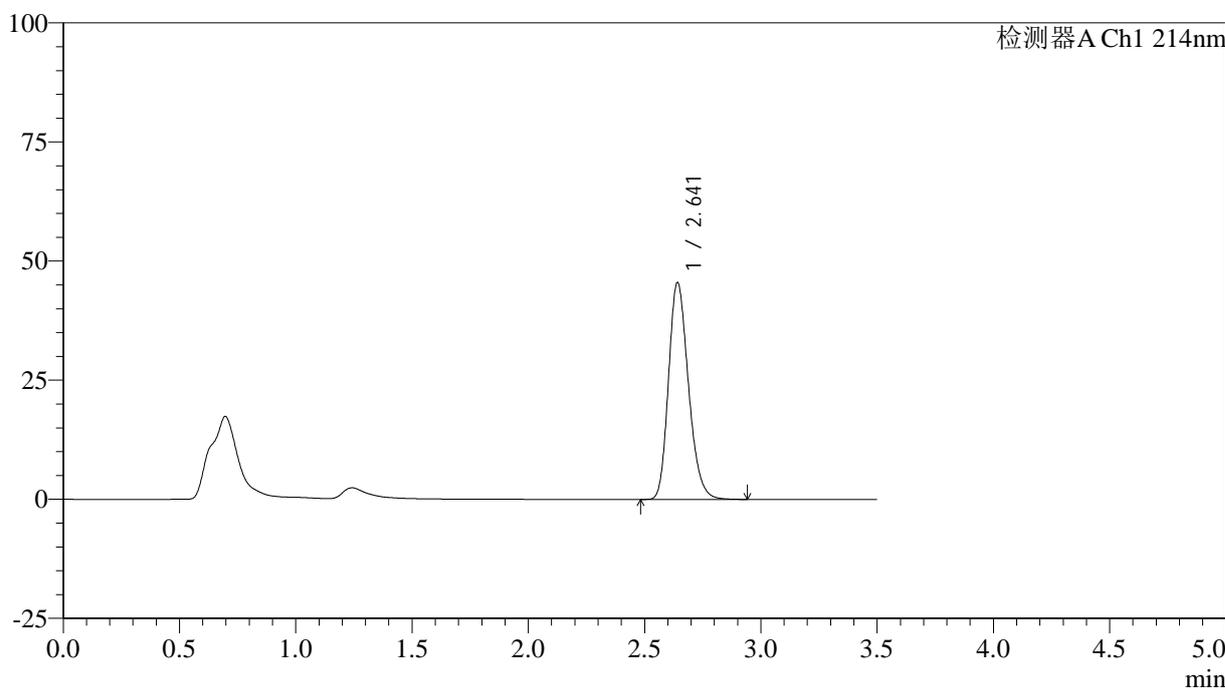
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1185-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 18:57:23 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:35:26 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	271508	100.000	45377	4585	1.225	--
总计		271508	100.000	45377			

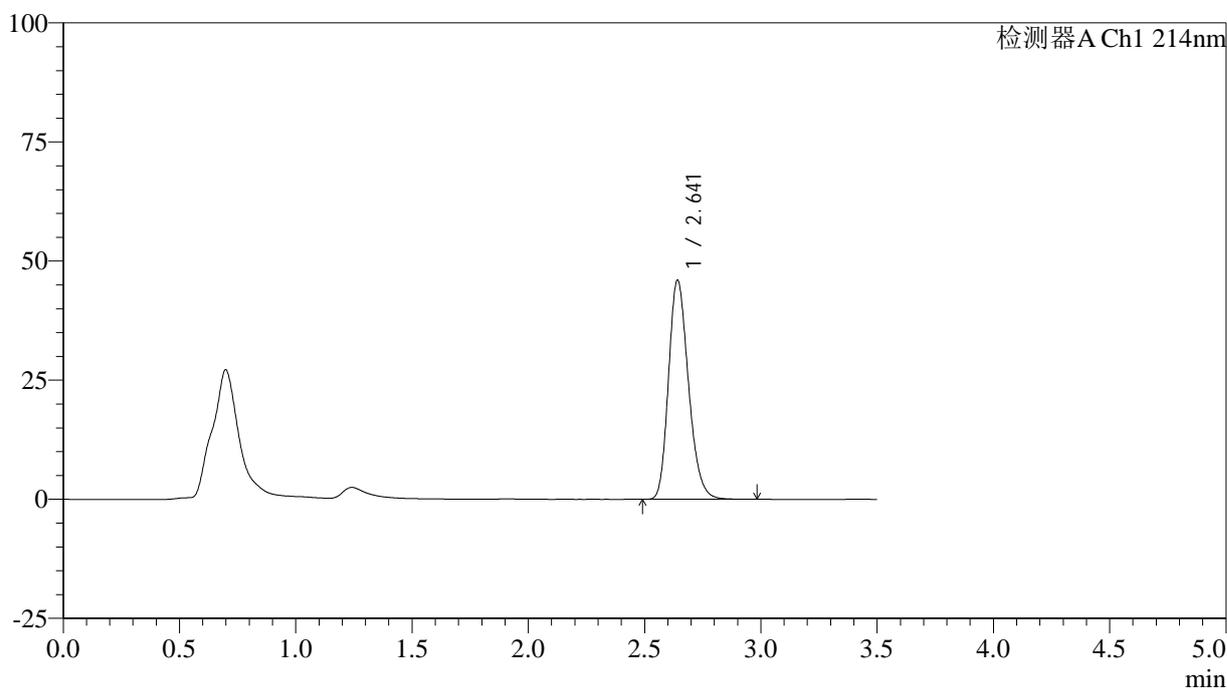
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1186-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:01:19 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:35:29 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	274786	100.000	45863	4575	1.227	--
总计		274786	100.000	45863			

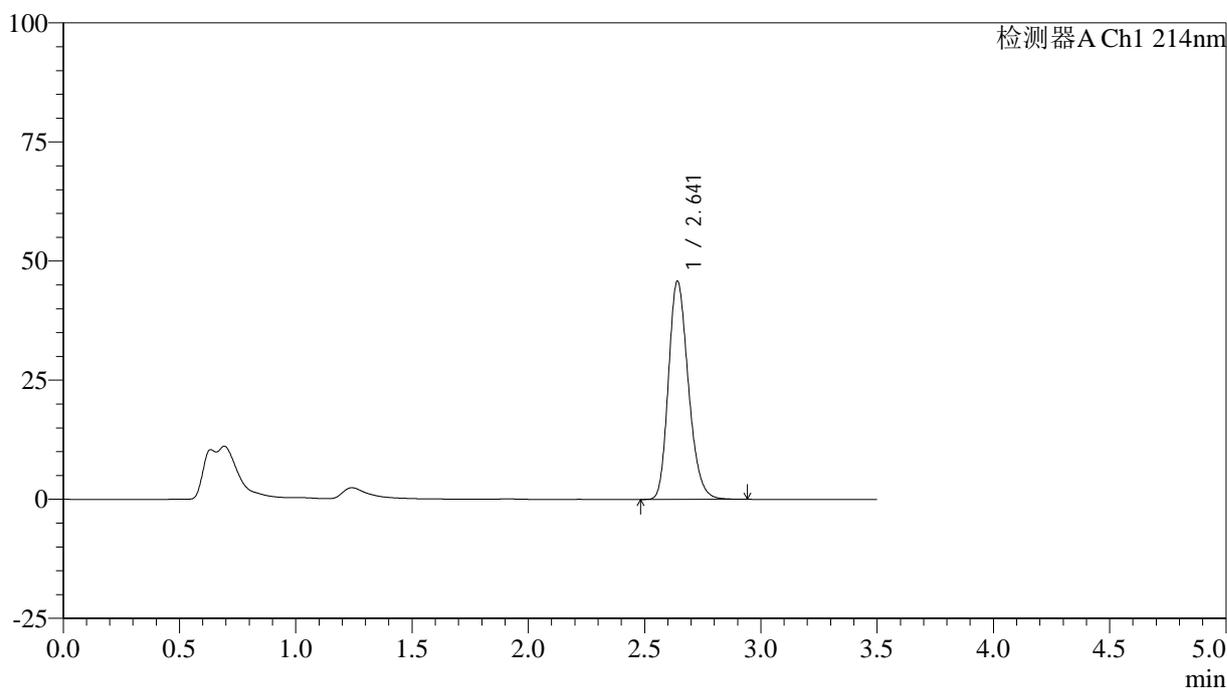
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1187-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:05:16 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/08/14 09:35:32 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	273054	100.000	45693	4588	1.225	--
总计		273054	100.000	45693			

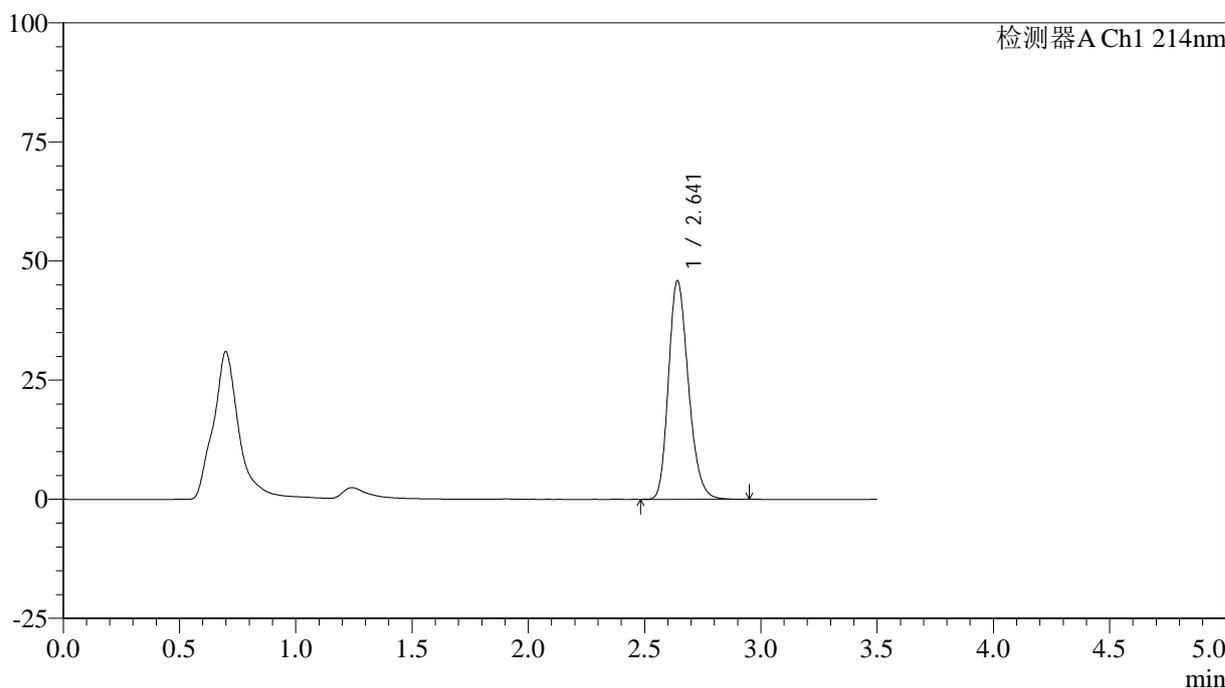
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1188-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:09:13 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:35:34 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	273654	100.000	45763	4585	1.225	--
总计		273654	100.000	45763			

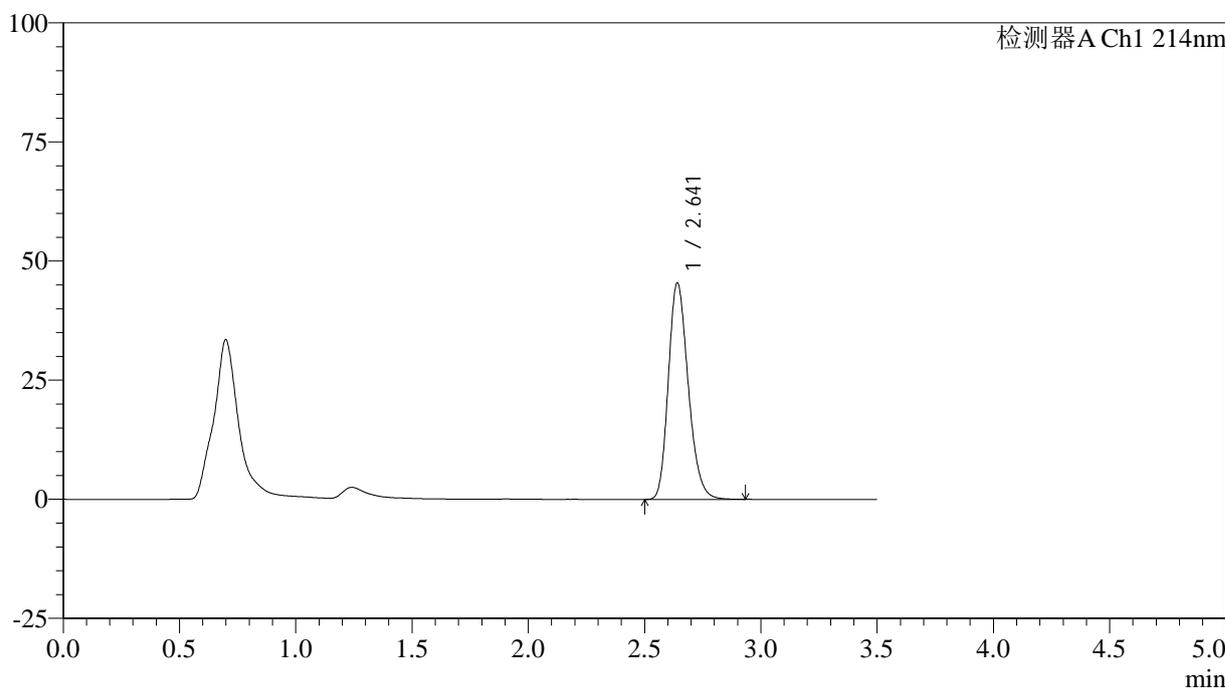
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1189-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:13:09 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:35:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	270764	100.000	45369	4593	1.224	--
总计		270764	100.000	45369			

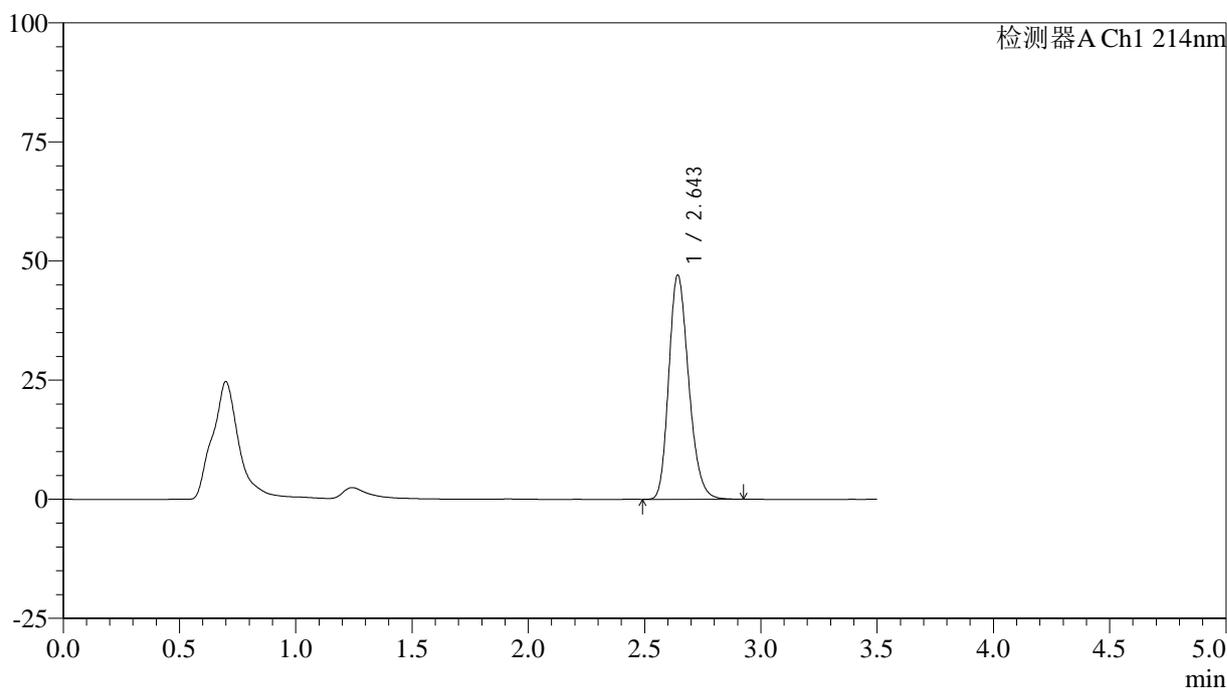
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1190-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:17:05 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:35:39 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	280350	100.000	46806	4596	1.225	--
总计		280350	100.000	46806			

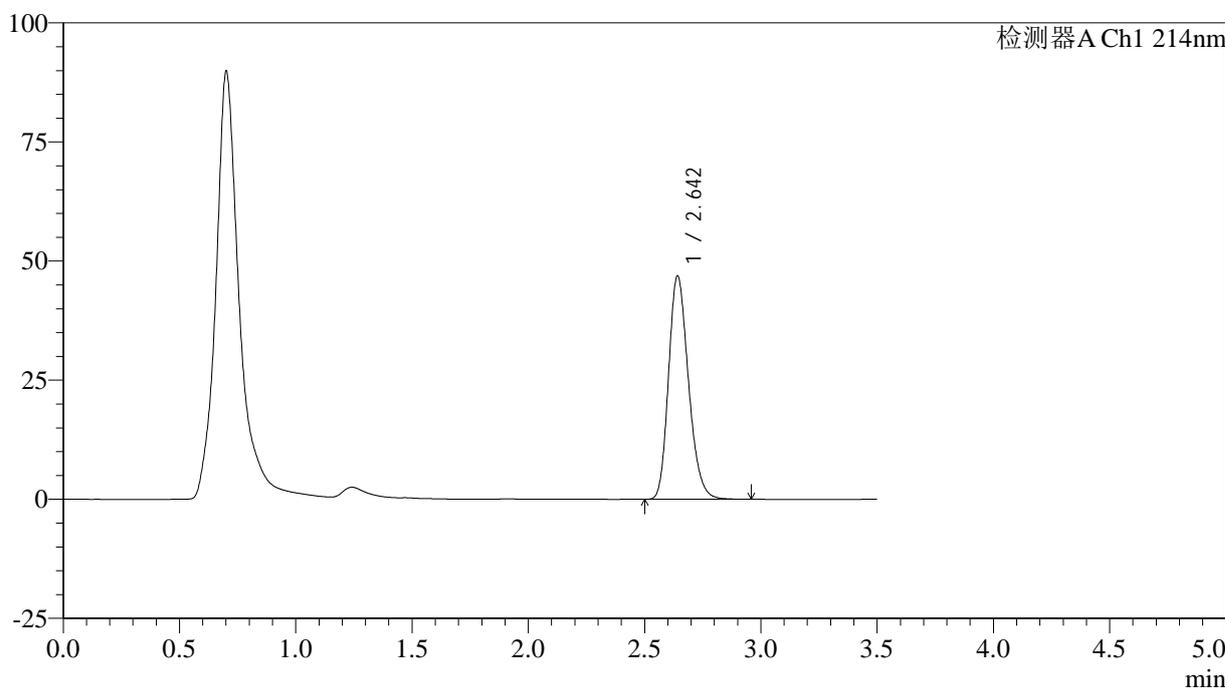
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1191-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:21:01 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:35:42 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	279779	100.000	46728	4585	1.224	--
总计		279779	100.000	46728			

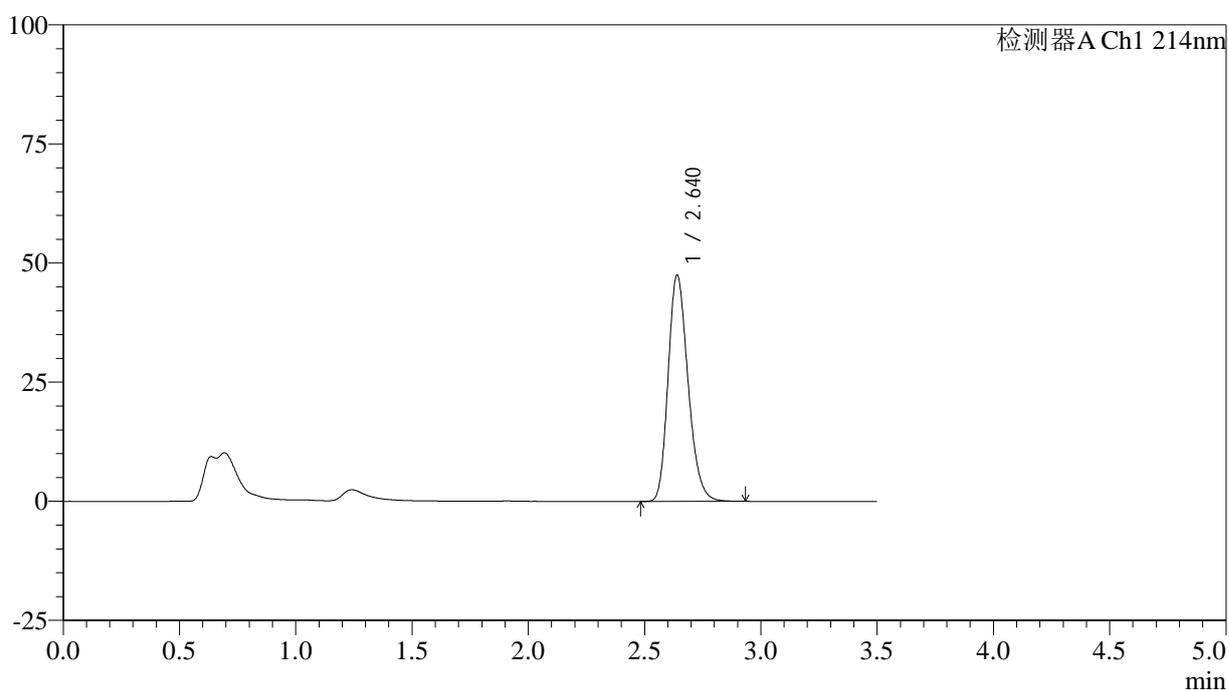
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1192-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:24:57 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:35:45 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

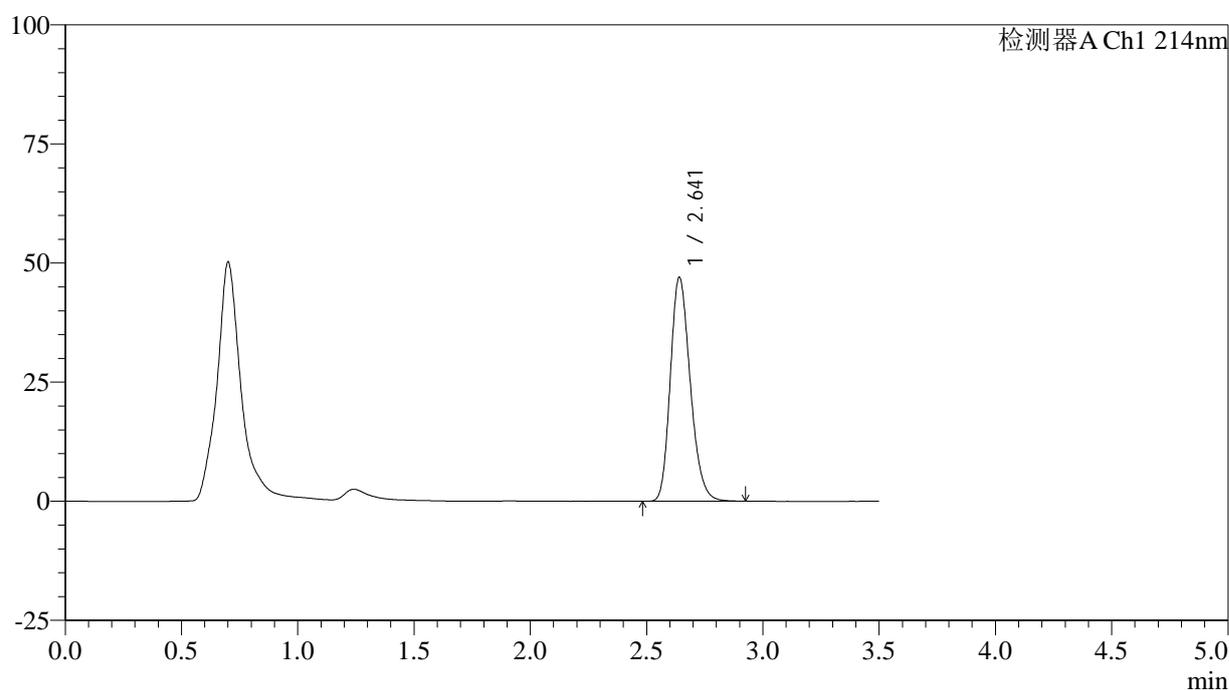
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	283411	100.000	47476	4571	1.224	--
总计		283411	100.000	47476			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1193-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:28:54 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:35:47 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	280451	100.000	46933	4575	1.223	--
总计		280451	100.000	46933			

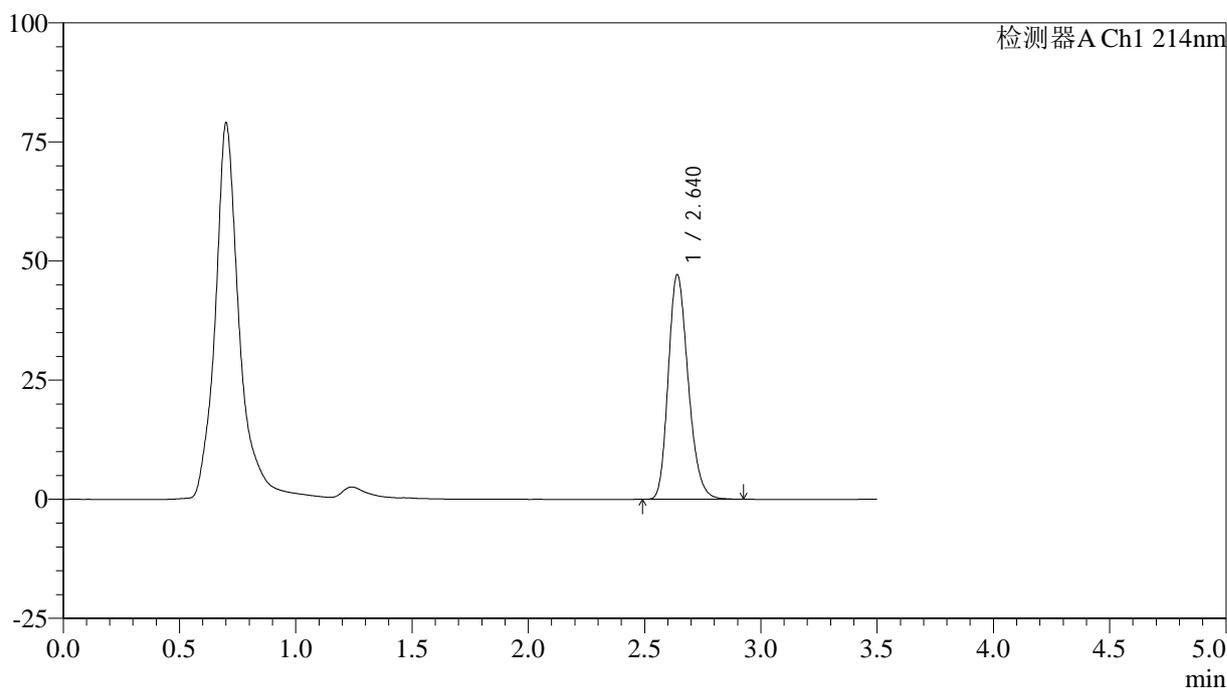
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1194-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:32:50 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:35:50 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	281075	100.000	47082	4580	1.224	--
总计		281075	100.000	47082			

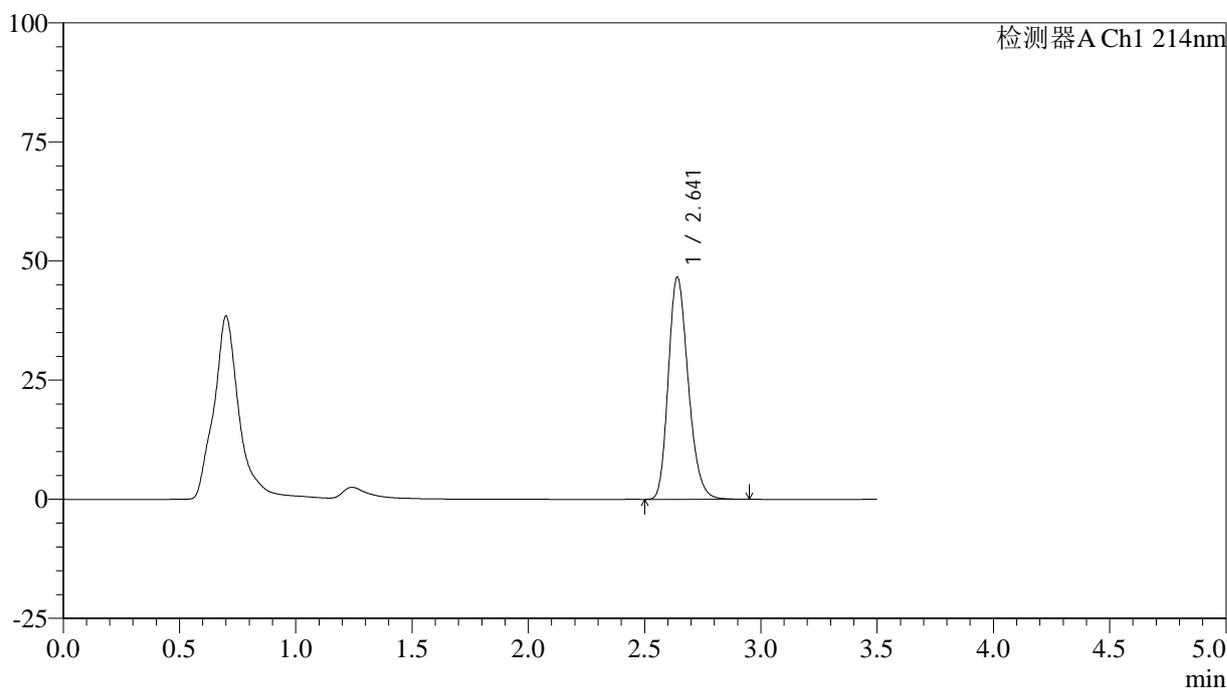
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1195-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:36:46 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:35:53 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	278258	100.000	46583	4582	1.224	--
总计		278258	100.000	46583			

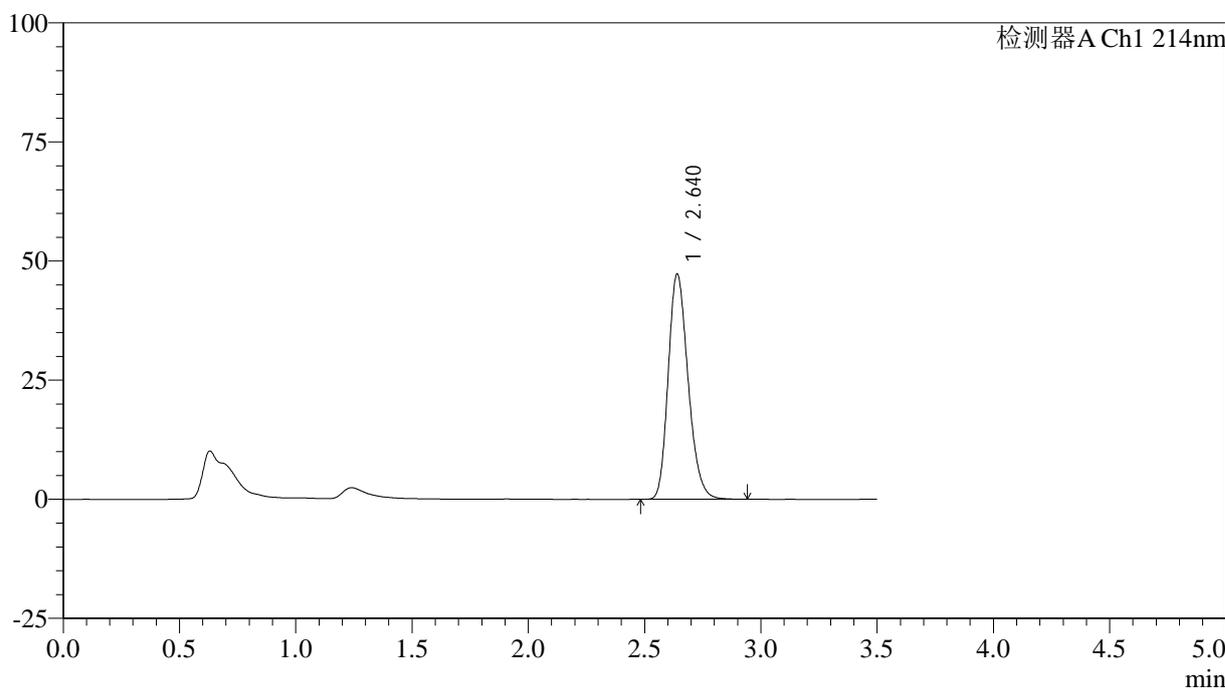
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1196-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:40:43 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:35:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	281780	100.000	47248	4585	1.223	--
总计		281780	100.000	47248			

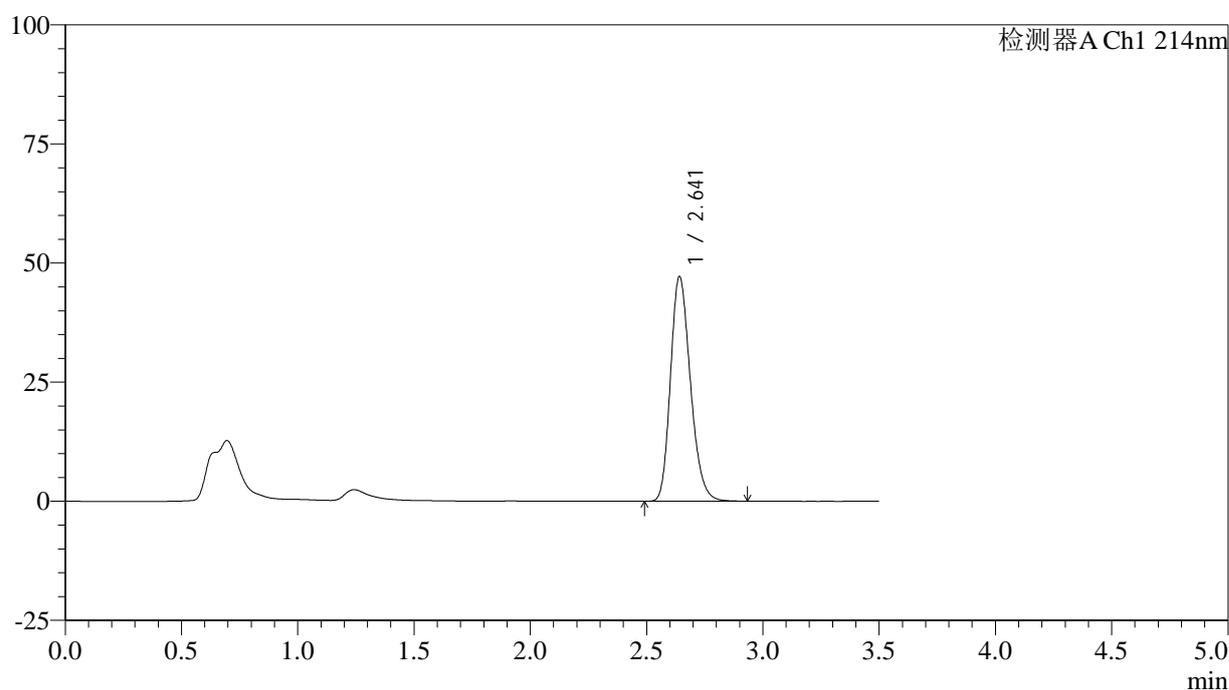
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1197-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:44:40 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:35:58 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

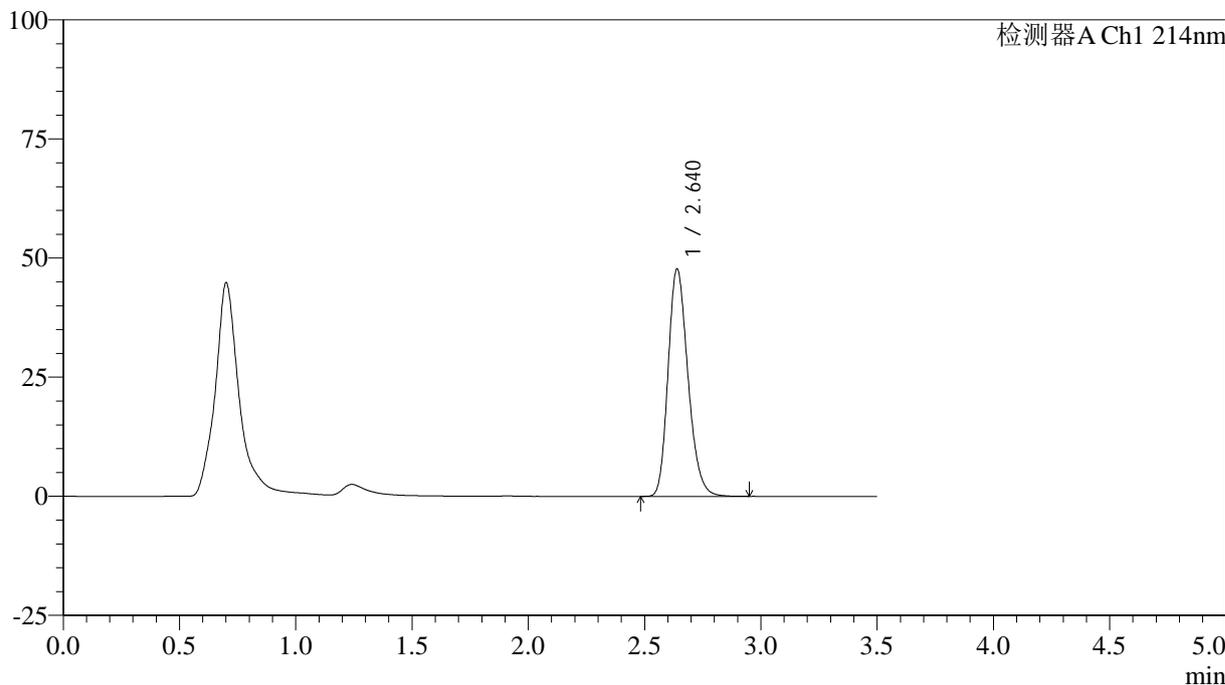
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	281037	100.000	47031	4587	1.223	--
总计		281037	100.000	47031			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1198-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:48:37 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:36:00 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	284145	100.000	47720	4599	1.224	--
总计		284145	100.000	47720			

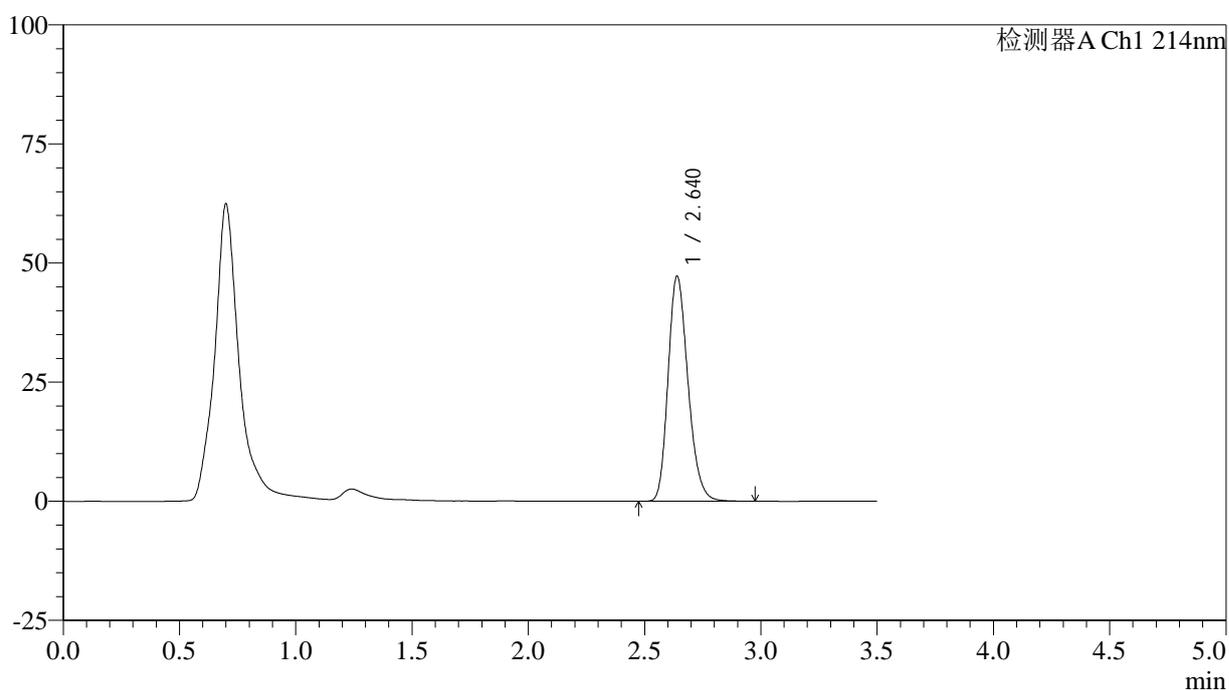
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1199-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:52:34 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:36:03 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

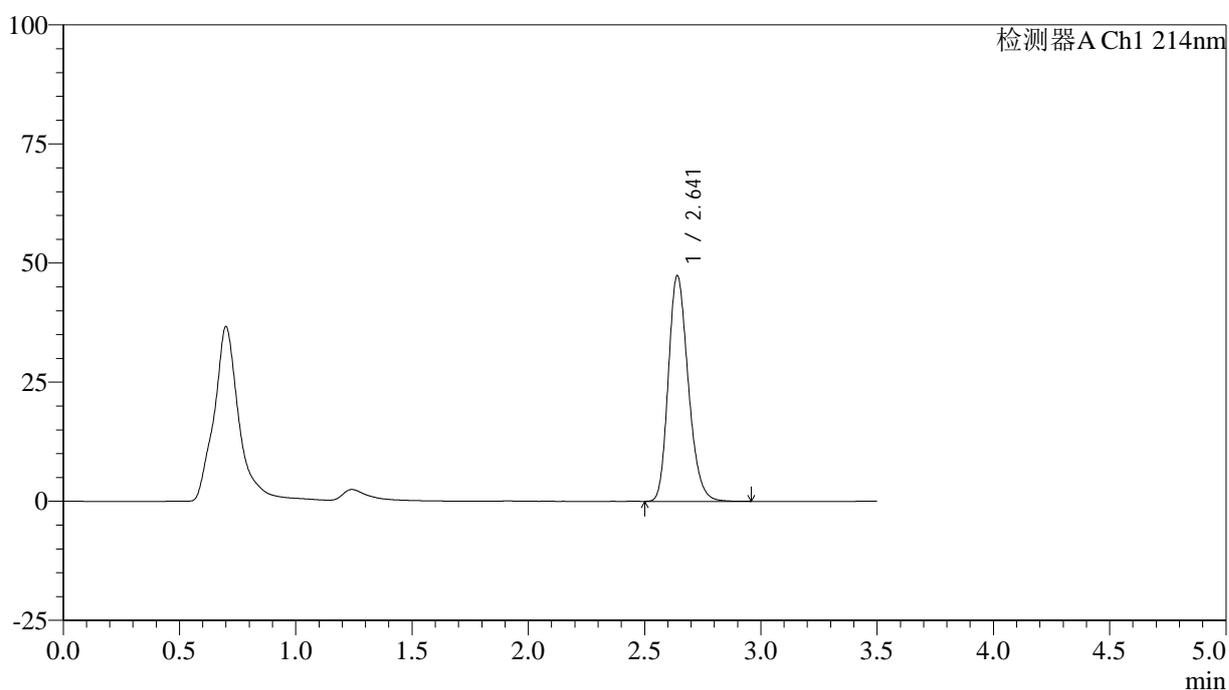
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	281791	100.000	47253	4589	1.223	--
总计		281791	100.000	47253			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1200-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 19:56:30 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:36:06 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

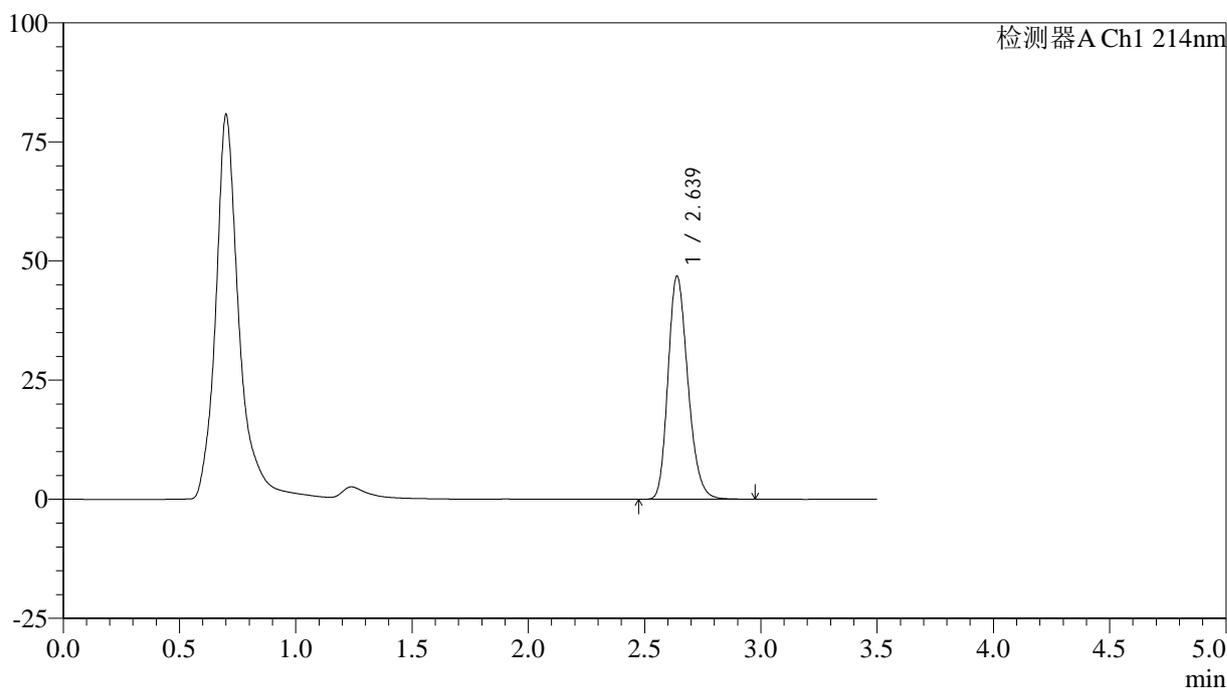
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	282525	100.000	47319	4590	1.223	--
总计		282525	100.000	47319			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1201-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 20:00:27 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:36:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	279146	100.000	46836	4590	1.223	--
总计		279146	100.000	46836			

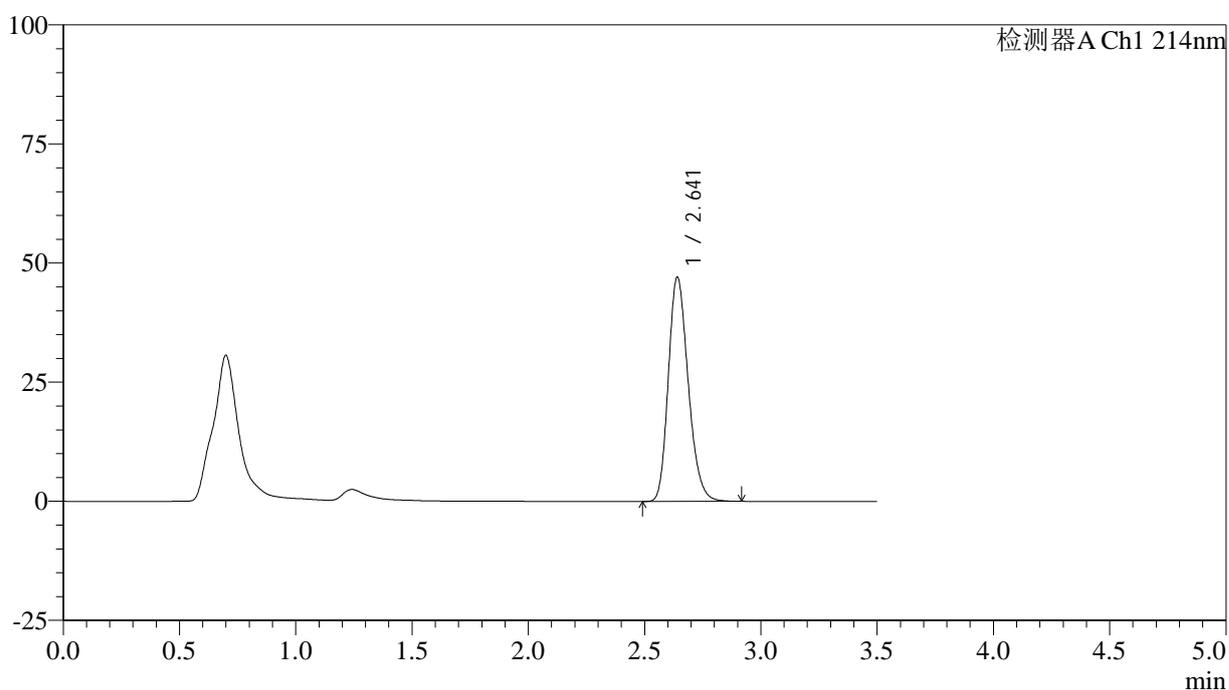
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1202-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 20:04:23 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:36:11 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

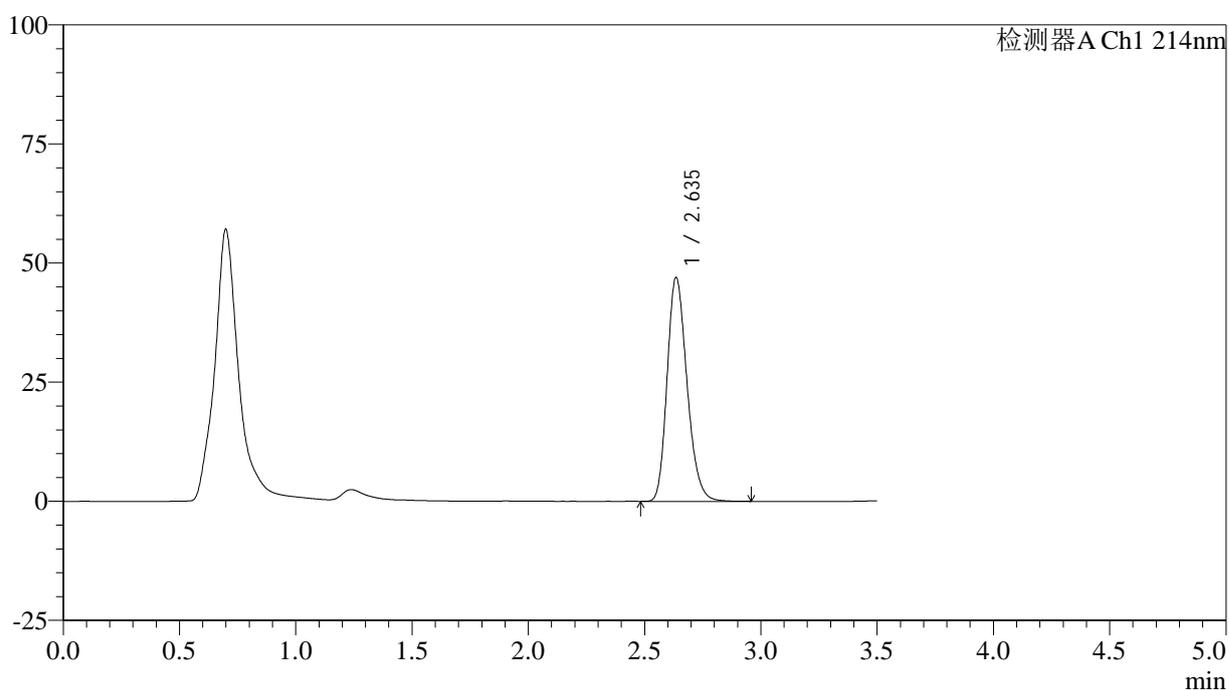
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	279779	100.000	46990	4602	1.221	--
总计		279779	100.000	46990			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1203-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 20:08:20 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:36:13 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

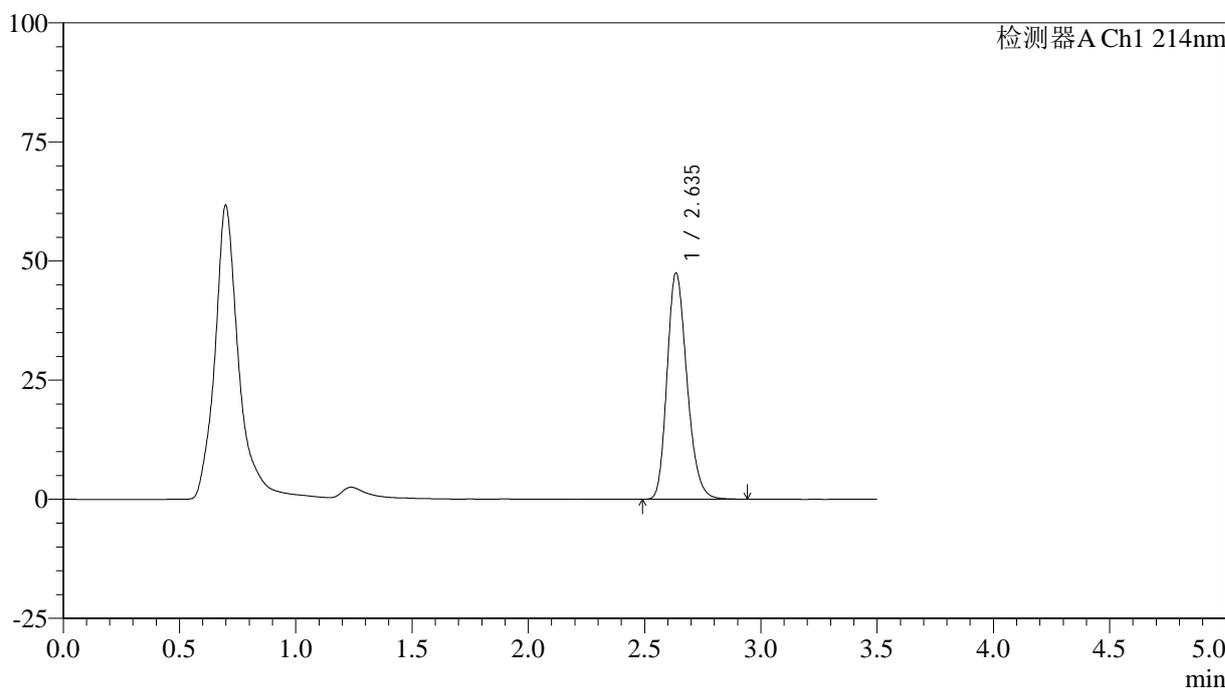
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	279784	100.000	46878	4589	1.222	--
总计		279784	100.000	46878			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1204-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 20:12:16 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:36:16 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	282885	100.000	47347	4580	1.222	--
总计		282885	100.000	47347			

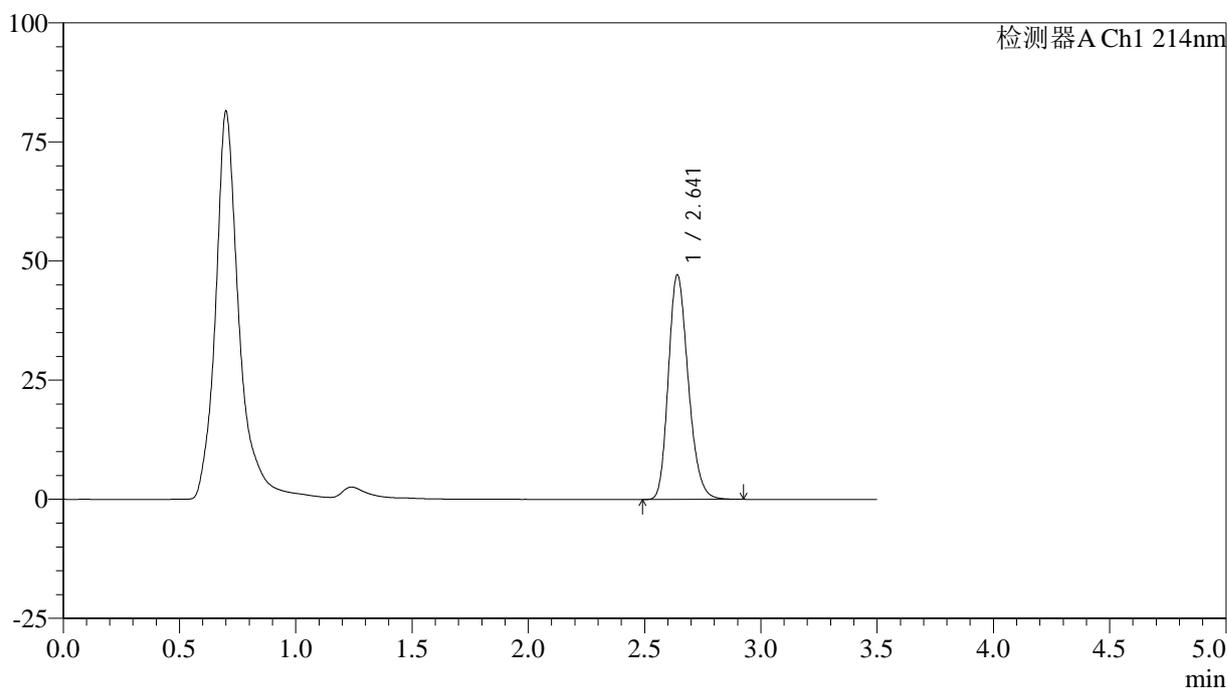
图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1205-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 20:16:13 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:36:19 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	280551	100.000	47051	4595	1.221	--
总计		280551	100.000	47051			

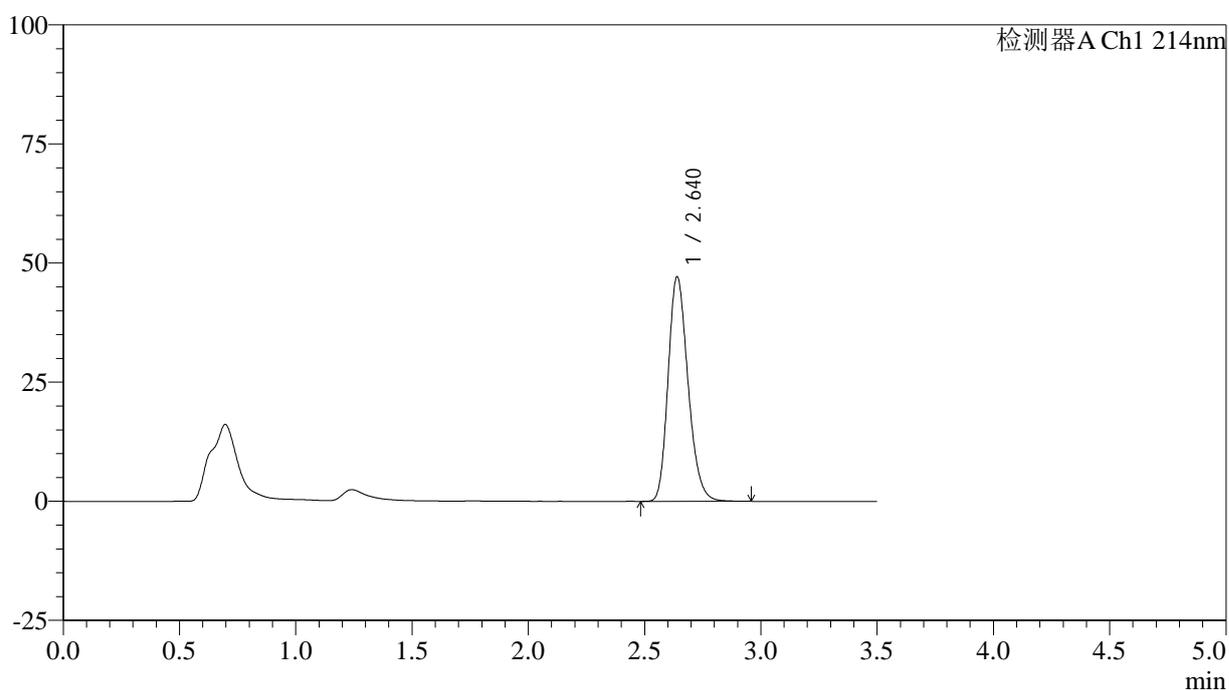
图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24080801批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1206-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 20:20:10 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:36:21 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	281077	100.000	47142	4588	1.222	--
总计		281077	100.000	47142			

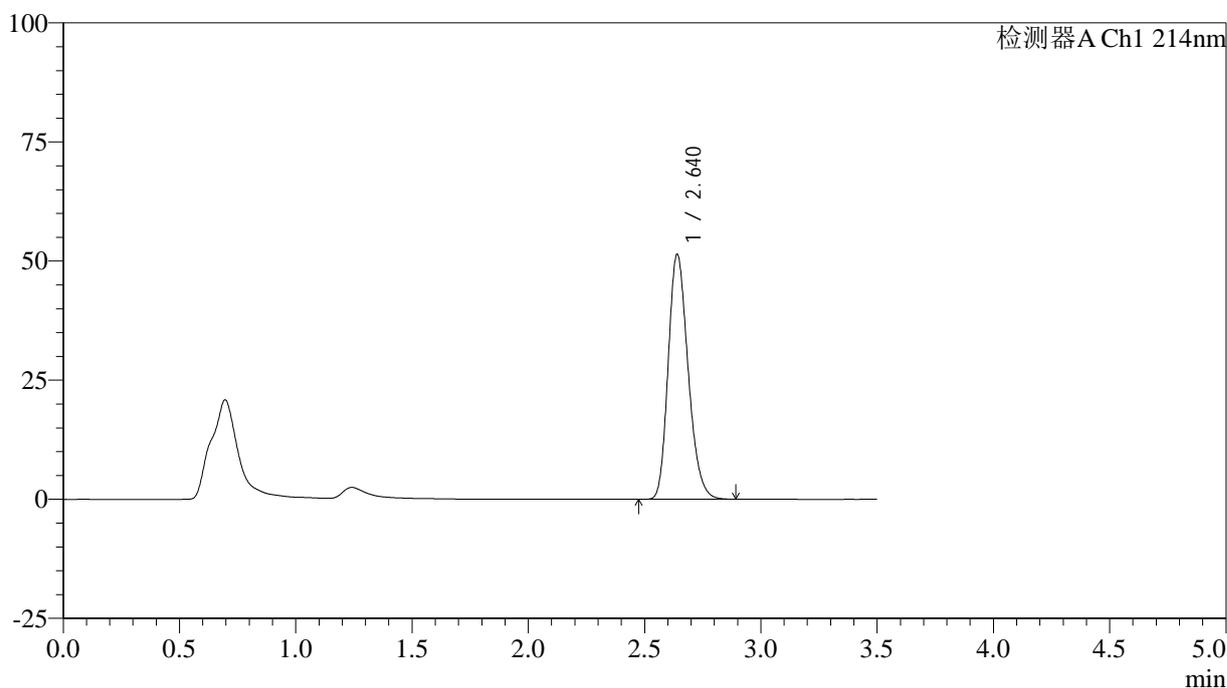


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1208-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 20:28:03 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/08/14 09:36:26 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	306490	100.000	51375	4565	1.227	--
总计		306490	100.000	51375			

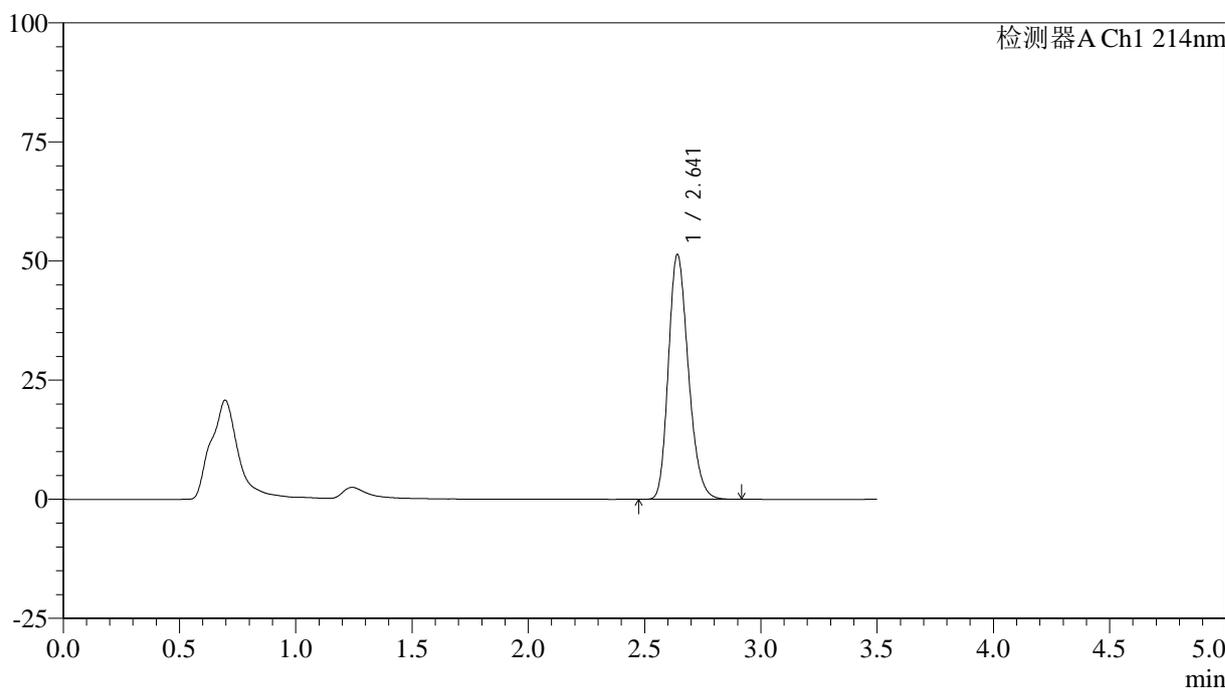
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24080801批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 30-17/30-1209-2 - zzp-24080801p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240813-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/13 20:31:59 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/14 09:36:29 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	306815	100.000	51278	4553	1.228	--
总计		306815	100.000	51278			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24080801批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2