



贝派度酸片项目信息

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

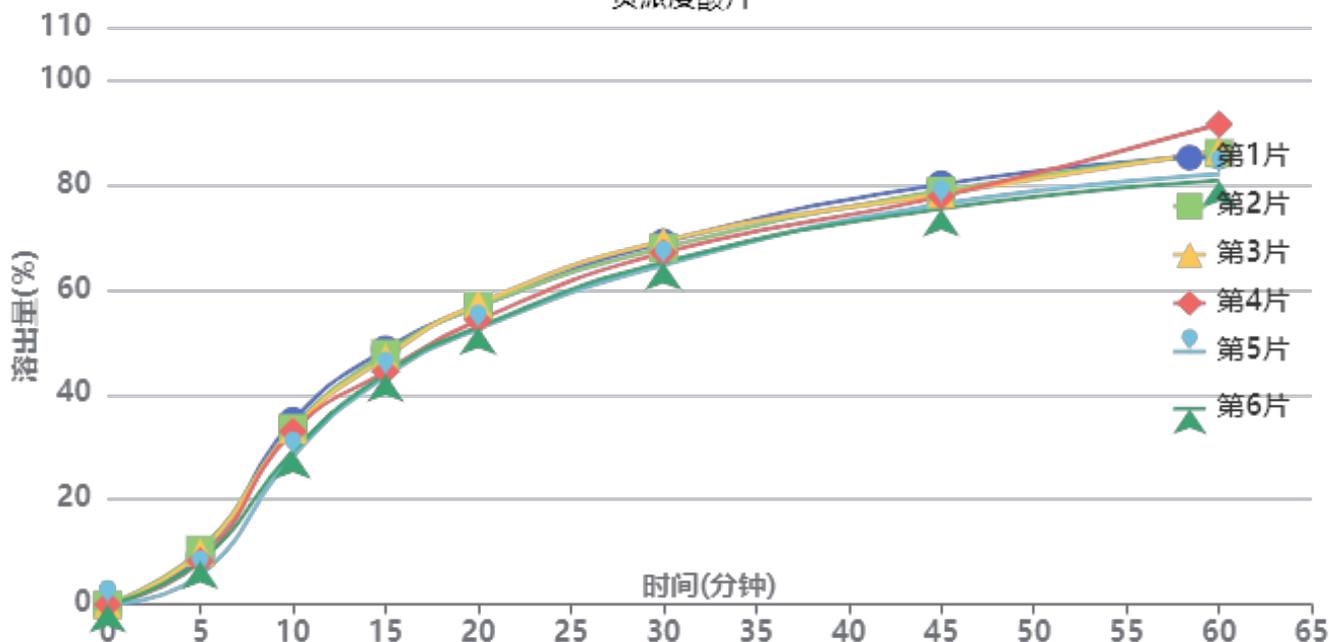
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	313038	312891	312162	312566	312366	312605	0.12
2	10.34	310874	310812				310843	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
30557.67	30062.19	1.16 数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082101批-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14056	-	14056	9.249	8.63	19.66	9.25	8.63	19.67
	2	15812	-	15812	10.405			10.41		
	3	15136	-	15136	9.960			9.96		
	4	12586	-	12586	8.282			8.28		
	5	8601	-	8601	5.660			5.66		
	6	12521	-	12521	8.239			8.24		
10min	1	53028	-	53028	34.895	31.98	8.30	35.00	32.07	8.32
	2	50895	-	50895	33.491			33.61		
	3	50492	-	50492	33.226			33.34		
	4	49942	-	49942	32.864			32.96		
	5	42941	-	42941	28.257			28.32		
	6	44248	-	44248	29.117			29.21		
15min	1	73144	-	73144	48.132	45.44	4.74	48.62	45.90	4.78
	2	71891	-	71891	47.308			47.80		
	3	70766	-	70766	46.567			47.05		
	4	66831	-	66831	43.978			44.44		
	5	65490	-	65490	43.095			43.47		
	6	66224	-	66224	43.578			43.99		
20min	1	84729	-	84729	55.756	54.12	3.89	56.78	55.07	3.93
	2	84793	-	84793	55.798			56.81		
	3	85611	-	85611	56.336			57.33		
	4	80881	-	80881	53.223			54.17		
	5	78455	-	78455	51.627			52.48		
	6	78970	-	78970	51.966			52.87		
30min	1	102286	-	102286	67.309	65.64	2.78	68.95	67.19	2.84
	2	100814	-	100814	66.340			67.97		
	3	102802	-	102802	67.648			69.27		
	4	99560	-	99560	65.515			67.05		
	5	96115	-	96115	63.248			64.68		
	6	96894	-	96894	63.761			65.24		
45min	1	118022	-	118022	77.664	75.47	2.13	80.06	77.76	2.19
	2	116185	-	116185	76.455			78.83		
	3	115256	-	115256	75.844			78.22		
	4	114722	-	114722	75.492			77.76		
	5	112642	-	112642	74.124			76.26		
	6	111265	-	111265	73.218			75.40		
60min	1	125251	-	125251	82.421	82.28	4.54	85.68	85.40	4.45
	2	125763	-	125763	82.758			85.98		
	3	126549	-	126549	83.275			86.49		
	4	134362	-	134362	88.416			91.52		
	5	120079	-	120079	79.018			81.97		
	6	118214	-	118214	77.790			80.79		
极限	1	136589	-	136589	89.882	86.10	4.07	94.05	90.14	3.95
	2	132372	-	132372	87.107			91.25		
	3	134849	-	134849	88.737			92.88		
	4	122634	-	122634	80.699			84.79		
	5	132249	-	132249	87.026			90.86		
	6	126321	-	126321	83.125			86.99		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



贝派度酸片项目信息

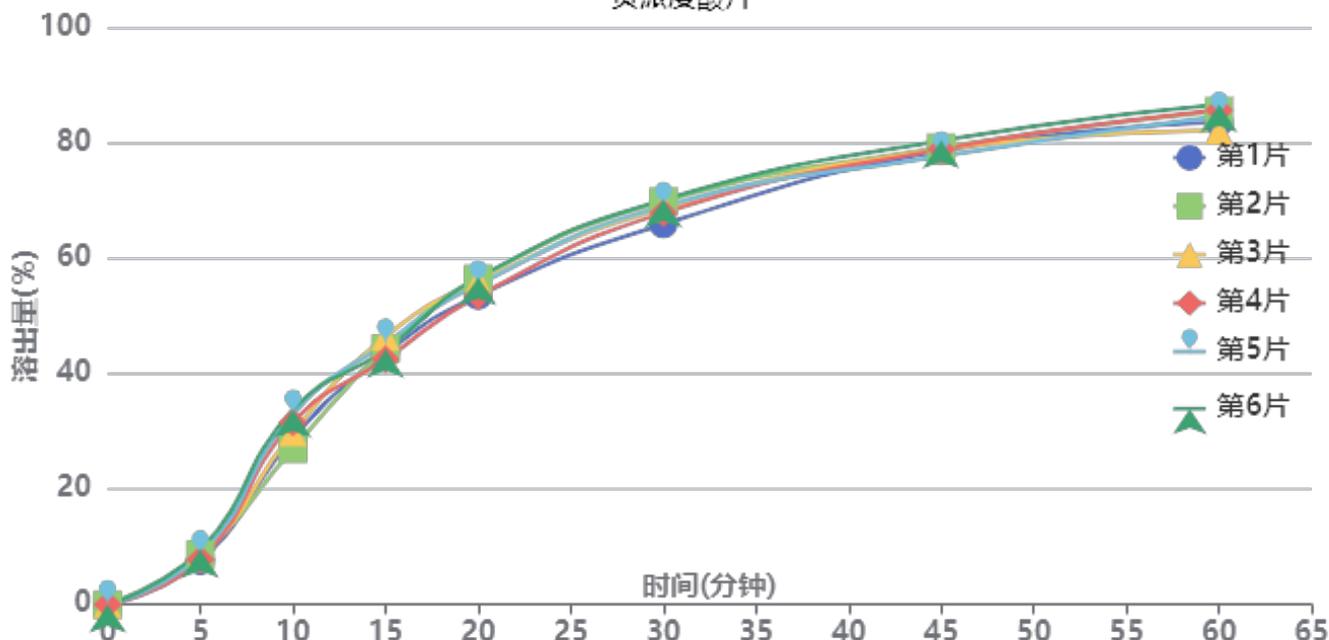
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	309985	309754	309834	309724	309821	309824	0.04
2	10.34	310001	310412				310206	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
30285.83		30000.58		0.67	数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082102批-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11444	-	11444	7.572	8.38	8.43	7.57	8.38	8.42
	2	13161	-	13161	8.708			8.71		
	3	12256	-	12256	8.109			8.11		
	4	11753	-	11753	7.776			7.78		
	5	13026	-	13026	8.619			8.62		
	6	14345	-	14345	9.491			9.49		
10min	1	43463	-	43463	28.758	30.55	8.45	28.84	30.64	8.43
	2	40565	-	40565	26.840			26.94		
	3	44962	-	44962	29.749			29.84		
	4	47548	-	47548	31.460			31.55		
	5	49674	-	49674	32.867			32.96		
	6	50823	-	50823	33.627			33.73		
15min	1	65066	-	65066	43.051	43.91	3.11	43.46	44.34	3.09
	2	66403	-	66403	43.936			44.33		
	3	69454	-	69454	45.955			46.38		
	4	63545	-	63545	42.045			42.48		
	5	67757	-	67757	44.832			45.29		
	6	65978	-	65978	43.655			44.13		
20min	1	79537	-	79537	52.626	54.31	2.59	53.51	55.23	2.57
	2	83985	-	83985	55.569			56.45		
	3	83098	-	83098	54.982			55.91		
	4	79431	-	79431	52.556			53.46		
	5	82315	-	82315	54.464			55.42		
	6	84142	-	84142	55.673			56.64		
30min	1	97352	-	97352	64.414	67.01	2.25	65.88	68.54	2.25
	2	103247	-	103247	68.314			69.81		
	3	101359	-	101359	67.065			68.61		
	4	100284	-	100284	66.354			67.84		
	5	101889	-	101889	67.416			68.98		
	6	103566	-	103566	68.525			70.11		
45min	1	115399	-	115399	76.354	76.63	1.13	78.54	78.90	1.11
	2	116230	-	116230	76.904			79.16		
	3	115637	-	115637	76.512			78.80		
	4	115817	-	115817	76.631			78.86		
	5	113900	-	113900	75.363			77.68		
	6	117908	-	117908	78.015			80.36		
60min	1	121679	-	121679	80.510	81.54	1.97	83.54	84.66	1.93
	2	124533	-	124533	82.398			85.51		
	3	119327	-	119327	78.953			82.09		
	4	124772	-	124772	82.556			85.63		
	5	123120	-	123120	81.463			84.61		
	6	126006	-	126006	83.373			86.58		
极限	1	131760	-	131760	87.180	85.82	1.21	91.11	89.84	1.13
	2	129101	-	129101	85.421			89.45		
	3	127811	-	127811	84.567			88.58		
	4	130874	-	130874	86.594			90.59		
	5	128244	-	128244	84.853			88.91		
	6	130403	-	130403	86.282			90.42		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



贝派度酸片项目信息

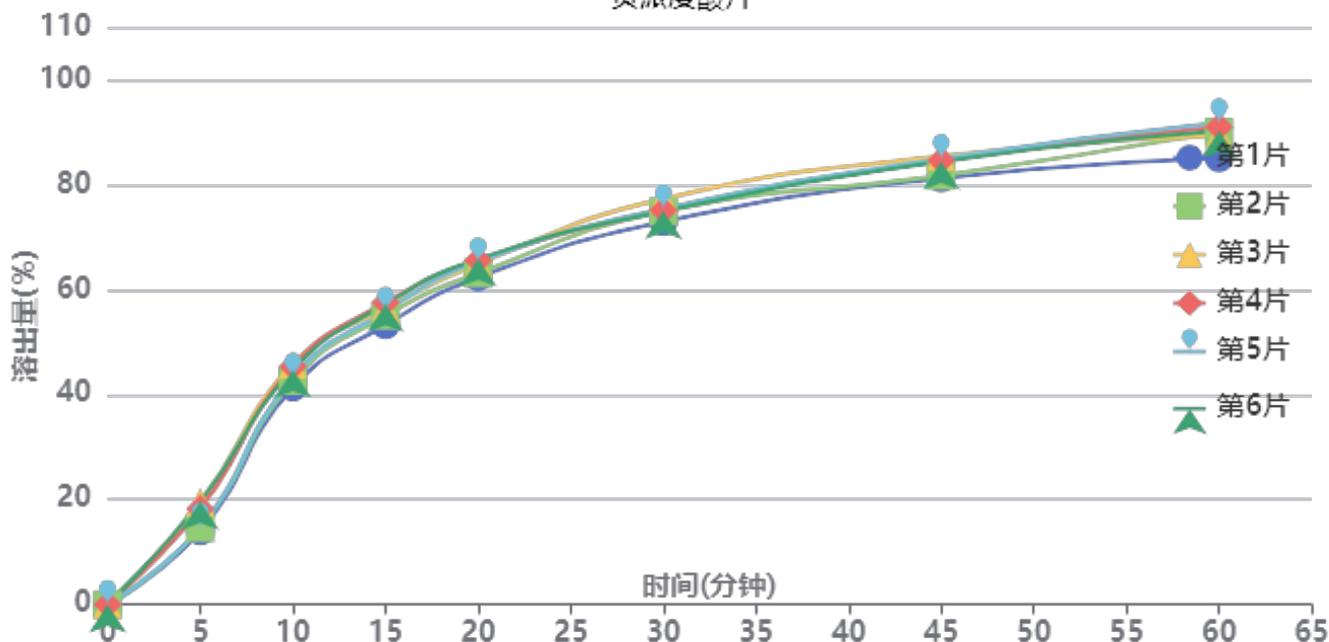
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	309481	309159	309781	309717	309402	309508	0.09
2	10.34	310098	310243				310170	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
30254.94		29997.10		0.61	数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24081501批-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	21103	-	21103	13.971	16.77	15.59	13.97	16.77	15.59
	2	22084	-	22084	14.620			14.62		
	3	29396	-	29396	19.461			19.46		
	4	27584	-	27584	18.261			18.26		
	5	22210	-	22210	14.704			14.70		
	6	29590	-	29590	19.590			19.59		
10min	1	62268	-	62268	41.223	43.67	3.90	41.38	43.86	3.94
	2	64095	-	64095	42.433			42.60		
	3	68839	-	68839	45.574			45.79		
	4	68257	-	68257	45.188			45.39		
	5	65112	-	65112	43.106			43.27		
	6	67215	-	67215	44.498			44.72		
15min	1	79515	-	79515	52.641	55.23	2.79	53.25	55.90	2.84
	2	82200	-	82200	54.419			55.05		
	3	84138	-	84138	55.702			56.42		
	4	85899	-	85899	56.868			57.57		
	5	83422	-	83422	55.228			55.87		
	6	85337	-	85337	56.496			57.21		
20min	1	92367	-	92367	61.150	63.24	2.19	62.35	64.53	2.23
	2	93505	-	93505	61.903			63.14		
	3	96086	-	96086	63.612			64.95		
	4	97032	-	97032	64.238			65.58		
	5	96724	-	96724	64.034			65.29		
	6	97462	-	97462	64.523			65.86		
30min	1	107315	-	107315	71.046	73.11	1.84	72.92	75.09	1.86
	2	110227	-	110227	72.974			74.90		
	3	113668	-	113668	75.252			77.30		
	4	110372	-	110372	73.070			75.12		
	5	110902	-	110902	73.421			75.39		
	6	110080	-	110080	72.876			74.93		
45min	1	118653	-	118653	78.552	80.92	2.12	81.22	83.72	2.14
	2	119308	-	119308	78.986			81.72		
	3	124686	-	124686	82.546			85.43		
	4	123506	-	123506	81.765			84.63		
	5	124109	-	124109	82.164			84.95		
	6	123144	-	123144	81.525			84.39		
60min	1	123105	-	123105	81.499	85.89	2.69	85.04	89.60	2.66
	2	130526	-	130526	86.412			90.03		
	3	129295	-	129295	85.597			89.40		
	4	131787	-	131787	87.247			91.02		
	5	133047	-	133047	88.081			91.78		
	6	130700	-	130700	86.527			90.30		
极限	1	132522	-	132522	87.734	90.05	1.93	92.18	94.70	1.95
	2	133234	-	133234	88.205			92.78		
	3	137658	-	137658	91.134			95.89		
	4	139030	-	139030	92.042			96.78		
	5	137635	-	137635	91.119			95.79		
	6	136049	-	136049	90.069			94.80		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本

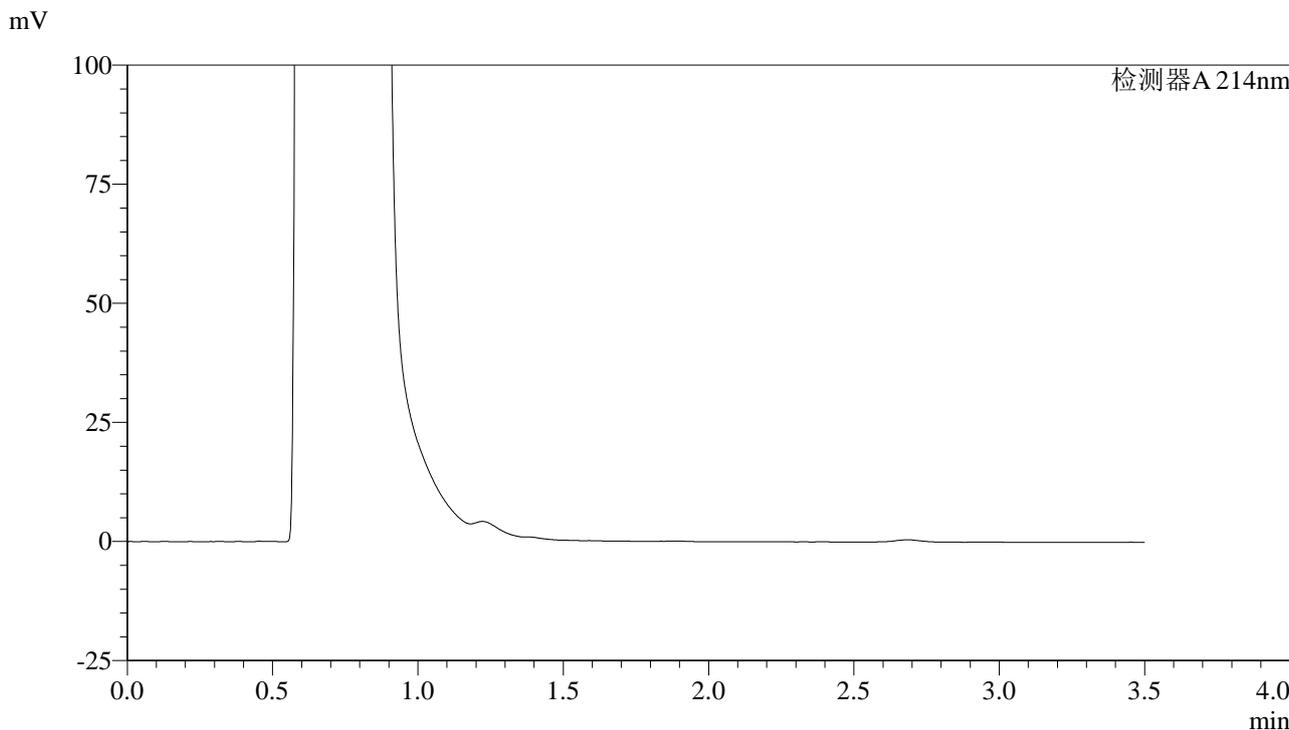


SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-75/24-1141-4 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:18:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/08/27 09:05:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

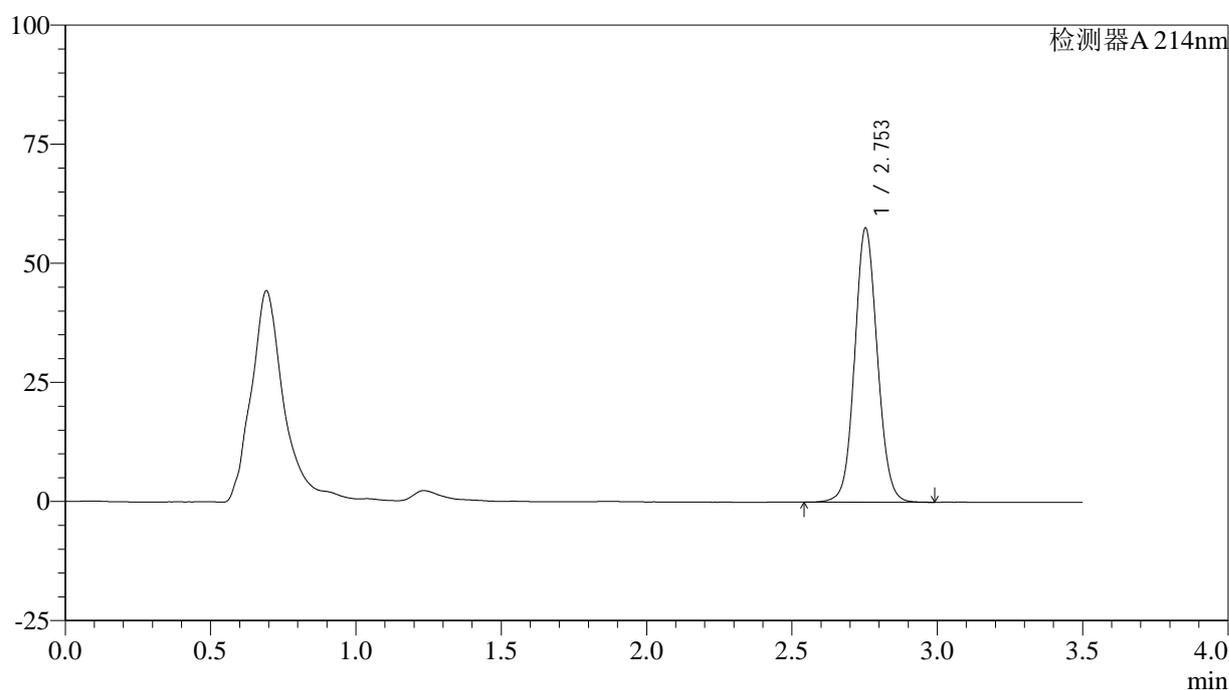
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1142-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	313038	100.000	57451	6027	1.078	--
总计		313038	100.000	57451			

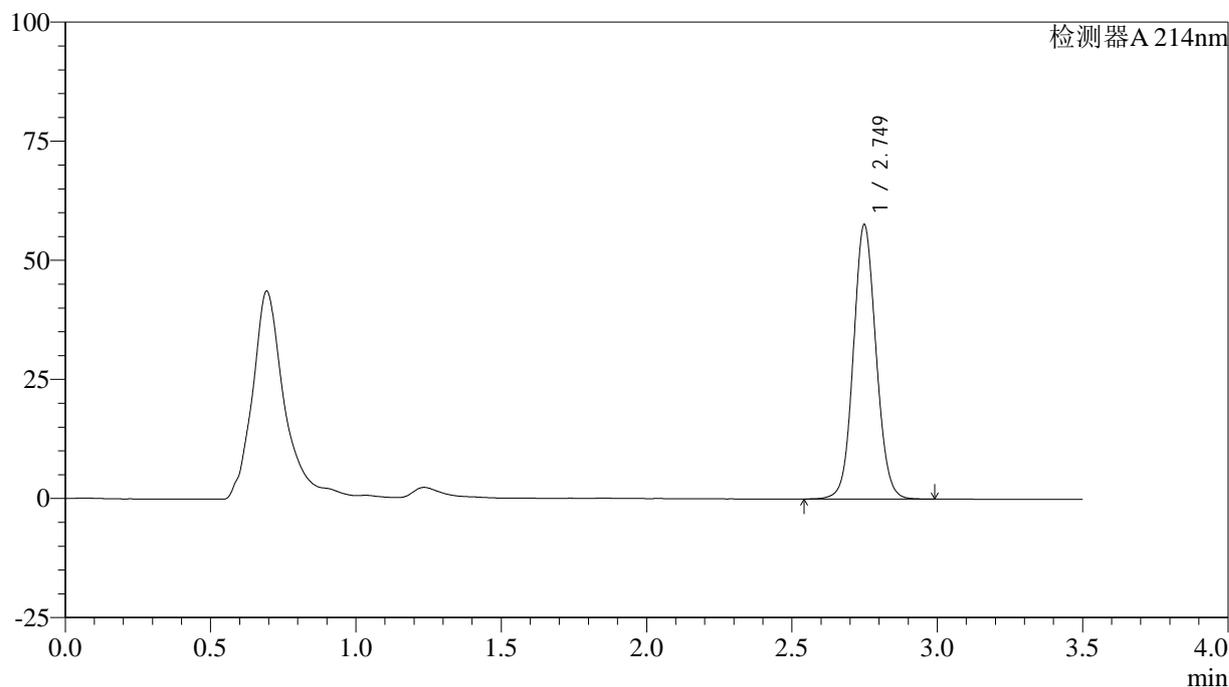
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1143-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	312891	100.000	57534	6023	1.080	--
总计		312891	100.000	57534			

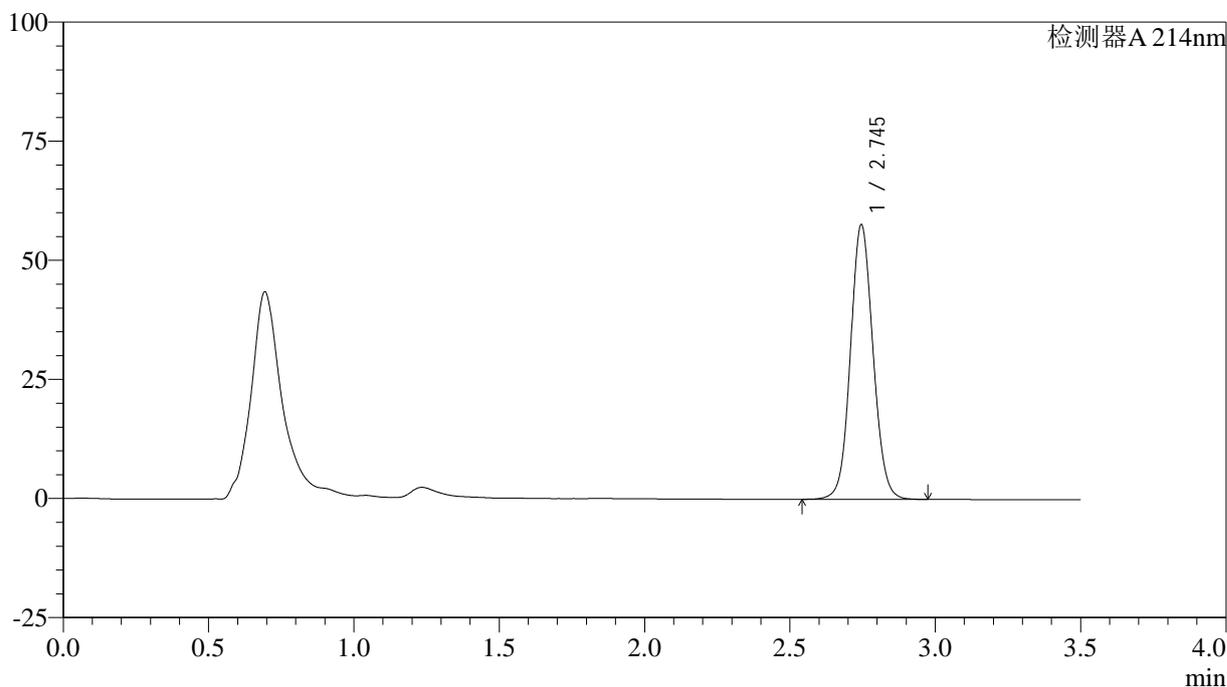
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1144-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	312162	100.000	57606	6035	1.080	--
总计		312162	100.000	57606			

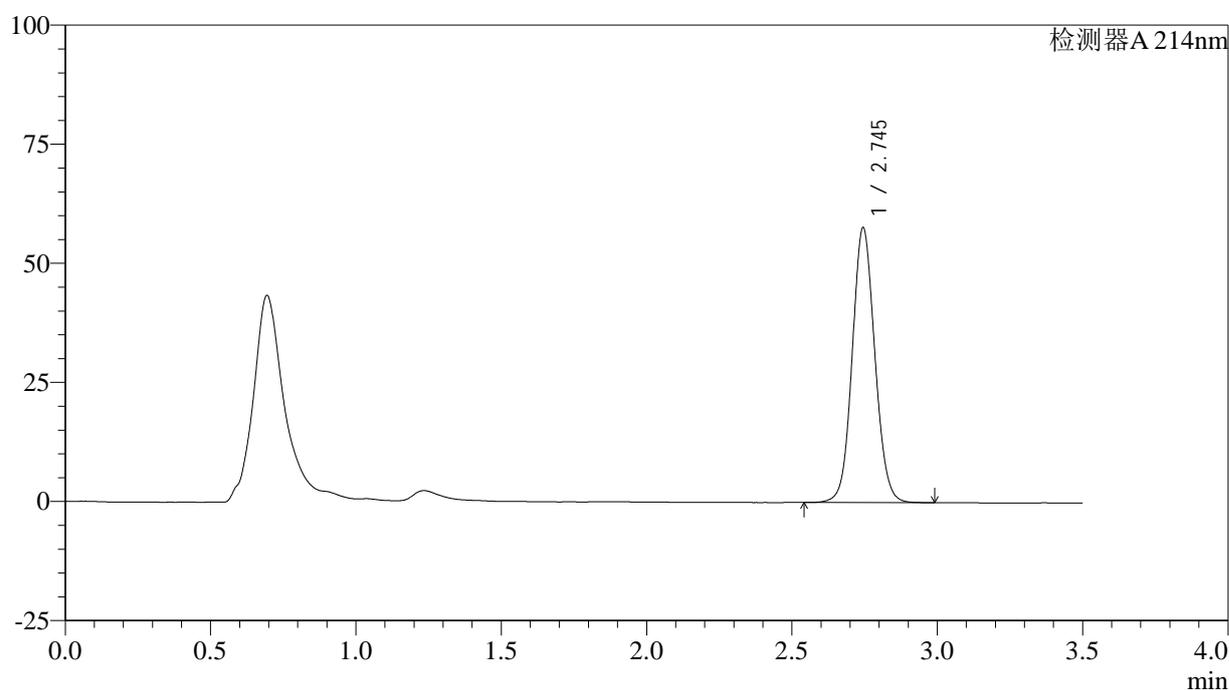
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1145-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	312566	100.000	57600	6028	1.082	--
总计		312566	100.000	57600			

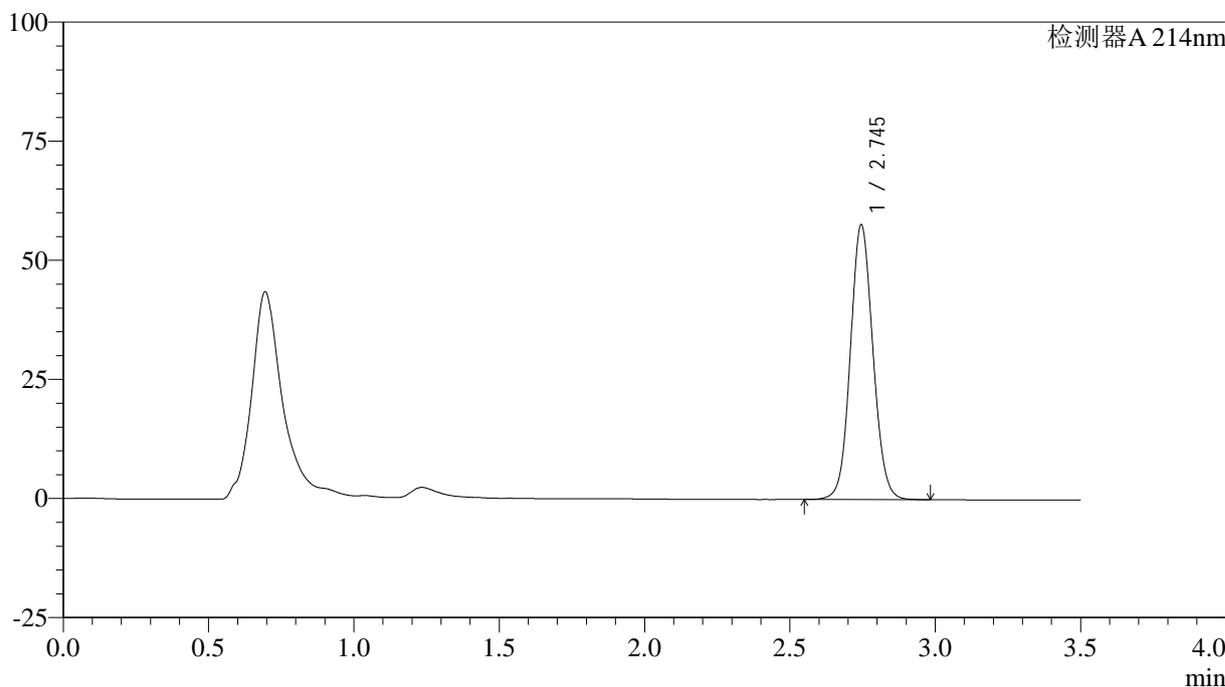
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1146-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	312366	100.000	57631	6026	1.083	--
总计		312366	100.000	57631			

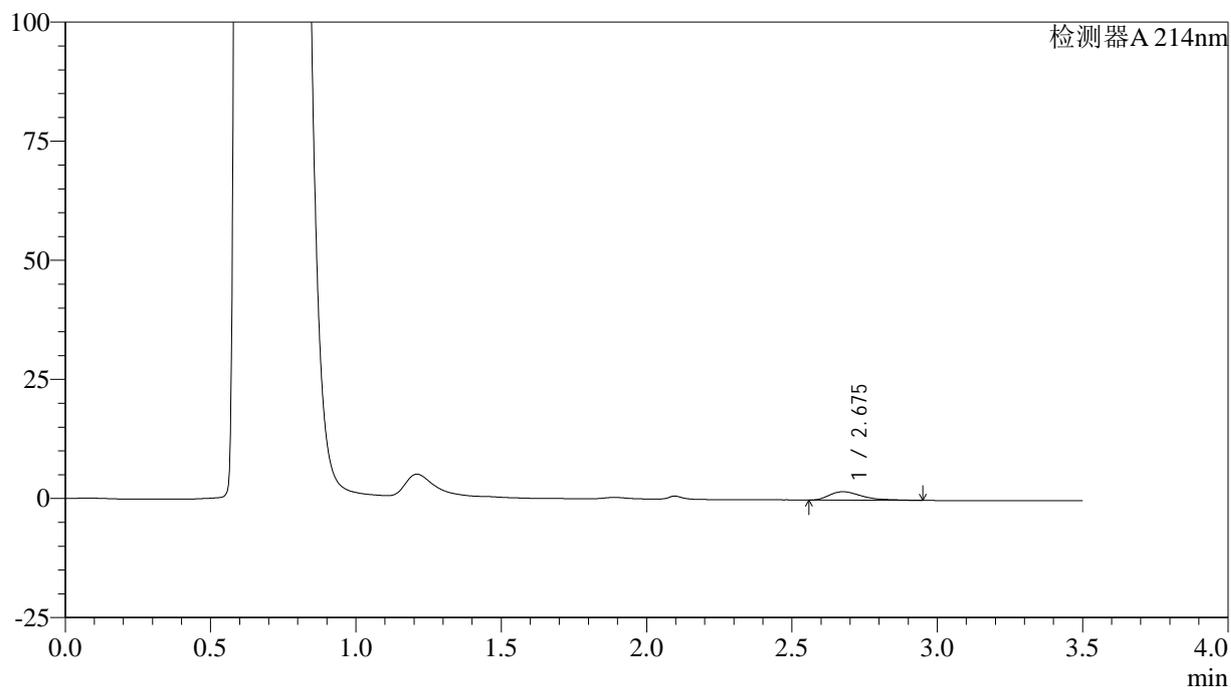
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1147-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	14056	100.000	1785	2845	1.539	--
总计		14056	100.000	1785			

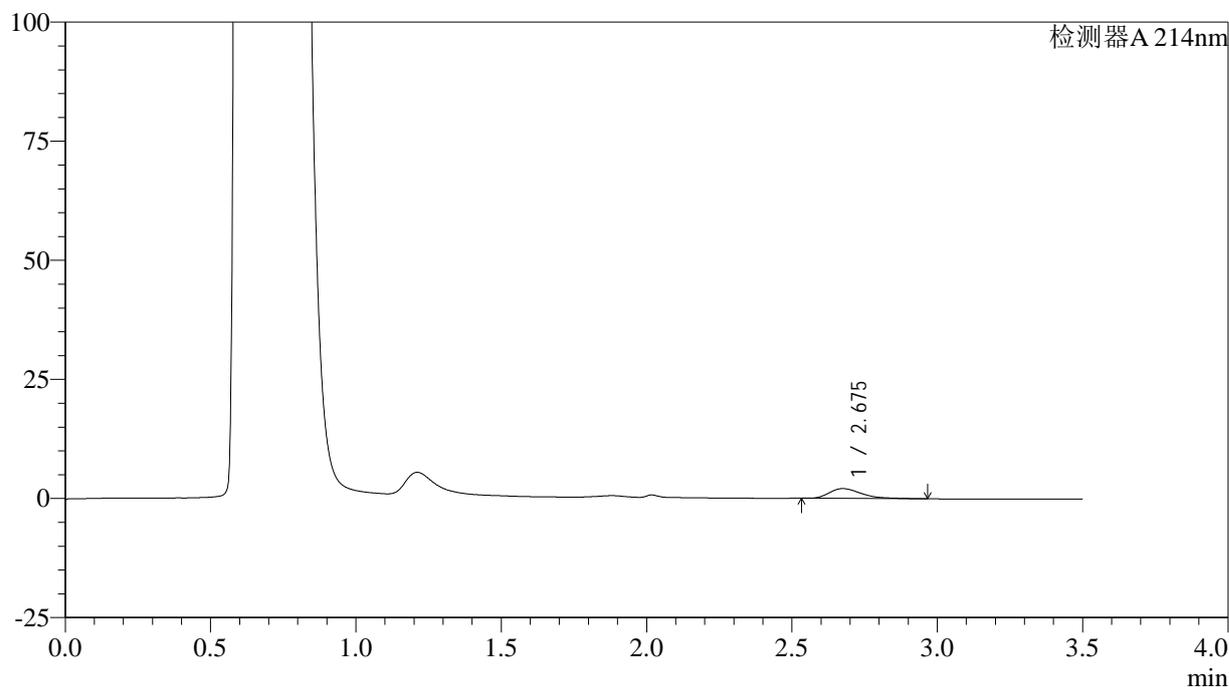
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1148-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	15812	100.000	2059	3020	1.449	--
总计		15812	100.000	2059			

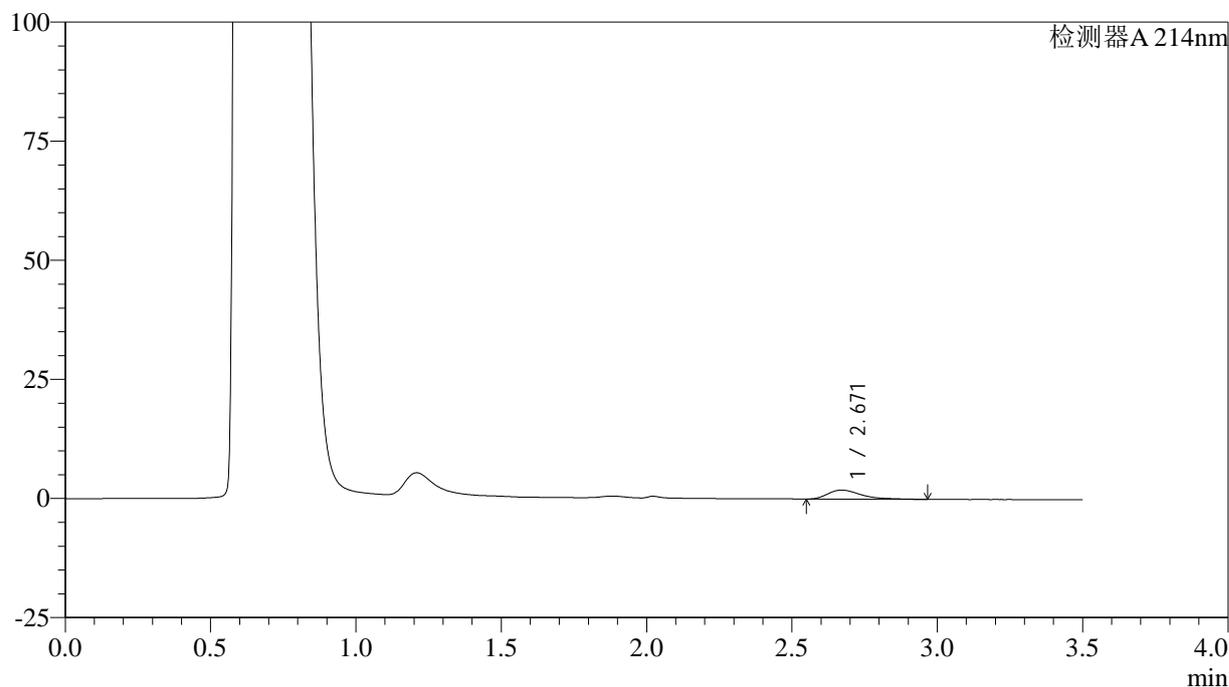
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1149-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	15136	100.000	1907	2794	1.522	--
总计		15136	100.000	1907			

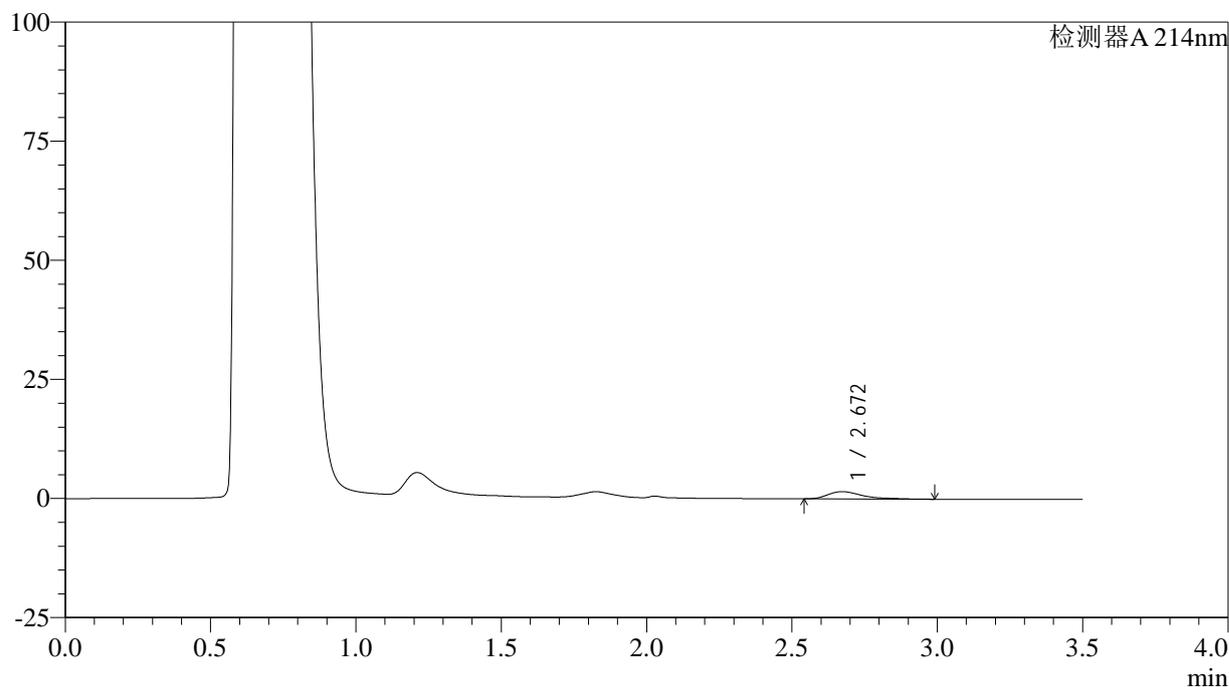
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1150-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	12586	100.000	1532	2682	1.590	--
总计		12586	100.000	1532			

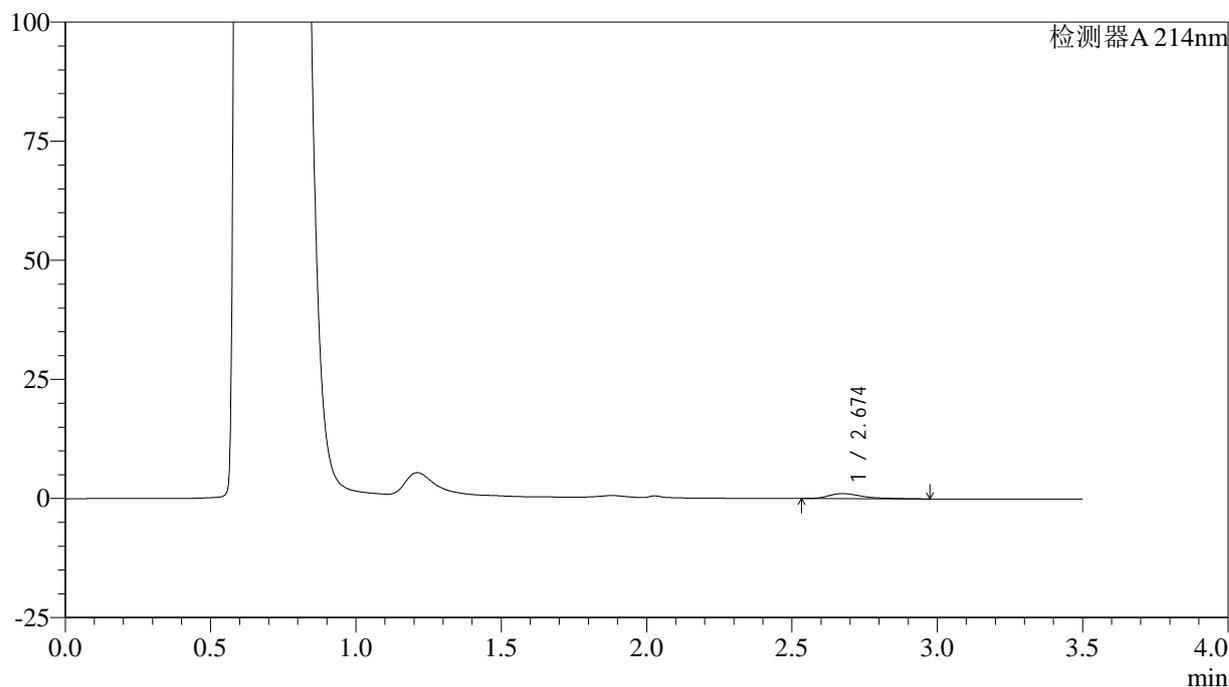
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1151-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	8601	100.000	1054	2818	1.599	--
总计		8601	100.000	1054			

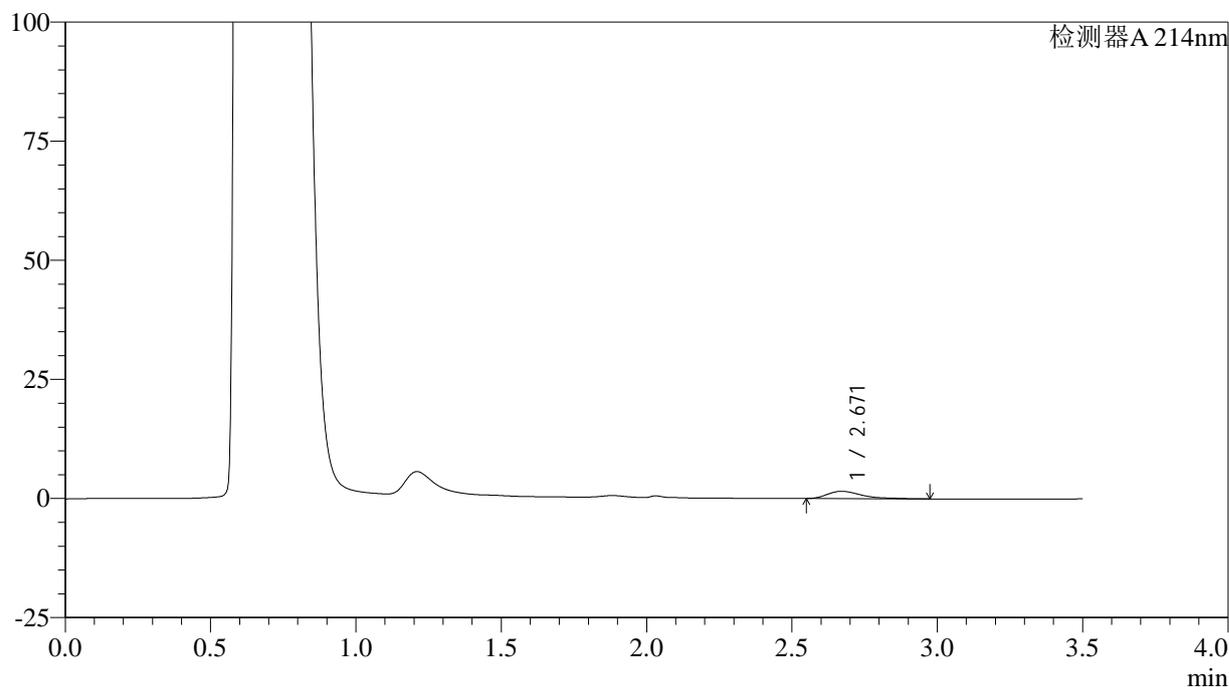
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1152-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	12521	100.000	1531	2694	1.554	--
总计		12521	100.000	1531			

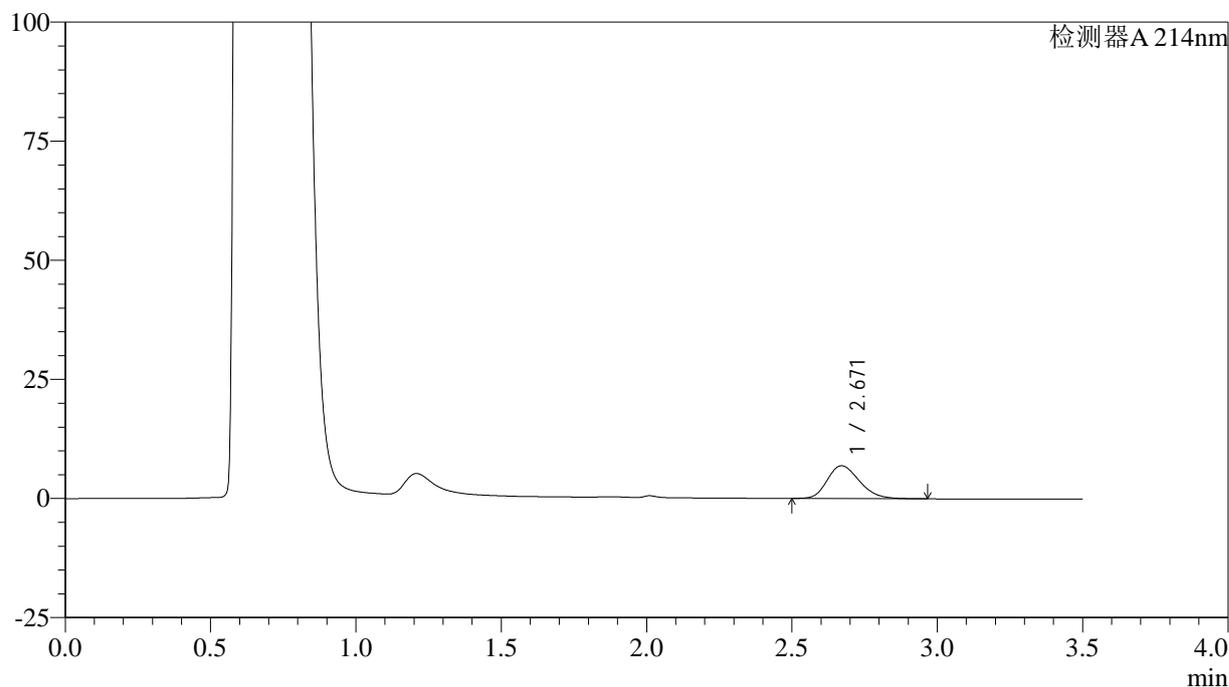
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1153-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	53028	100.000	6894	2801	1.231	--
总计		53028	100.000	6894			

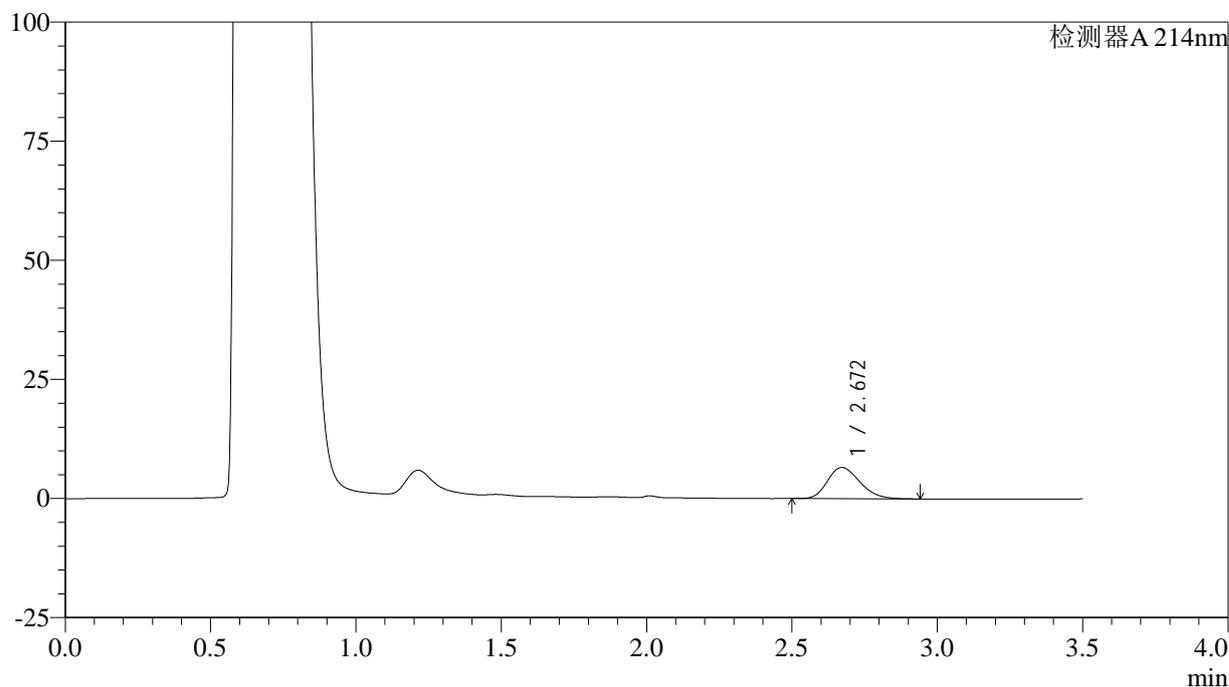
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1154-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	50895	100.000	6571	2750	1.230	--
总计		50895	100.000	6571			

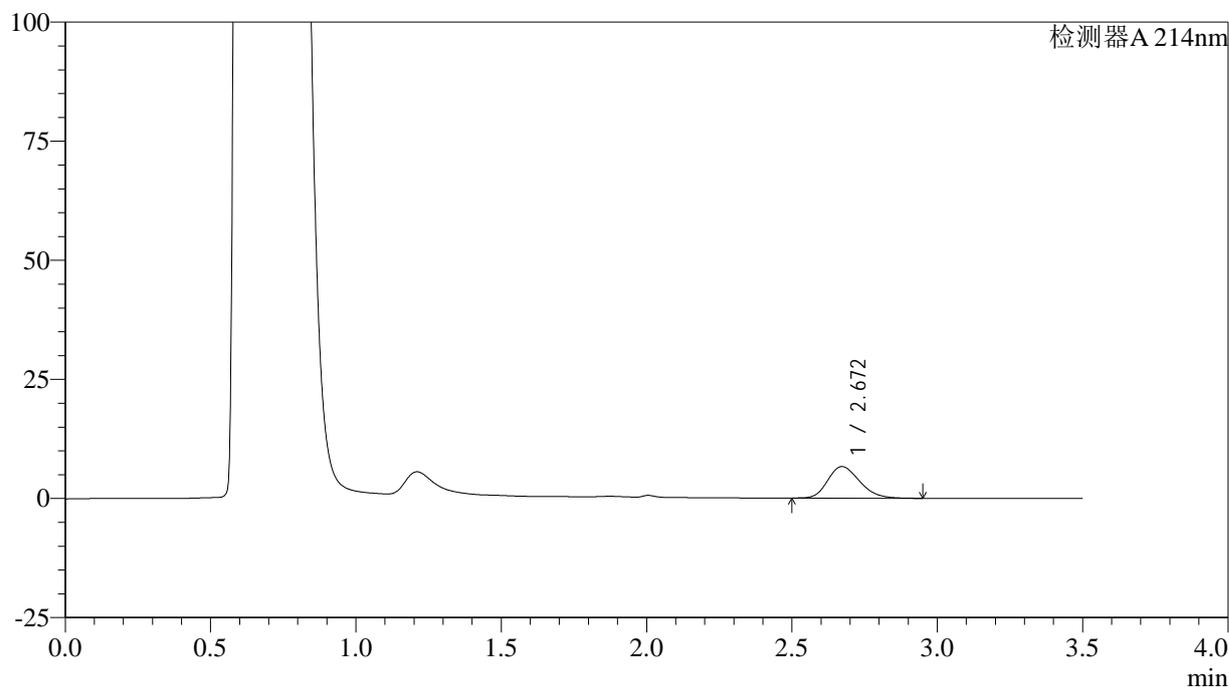
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1155-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	50492	100.000	6625	2845	1.224	--
总计		50492	100.000	6625			

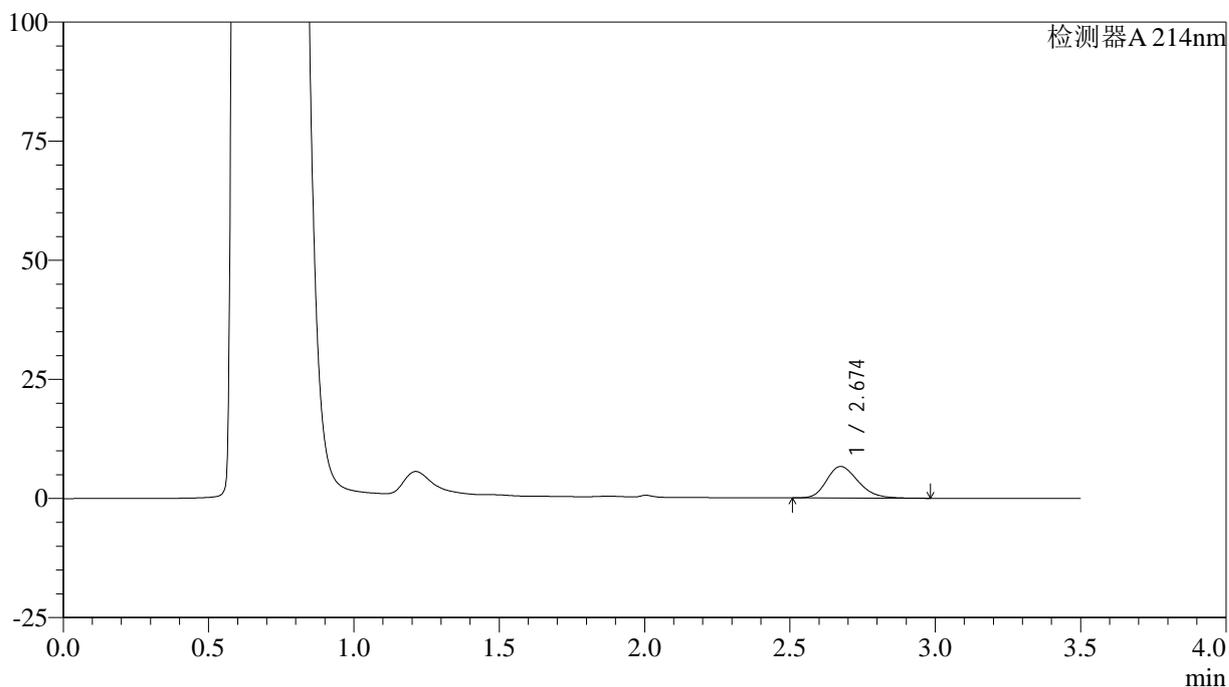
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1156-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	49942	100.000	6613	2952	1.233	--
总计		49942	100.000	6613			

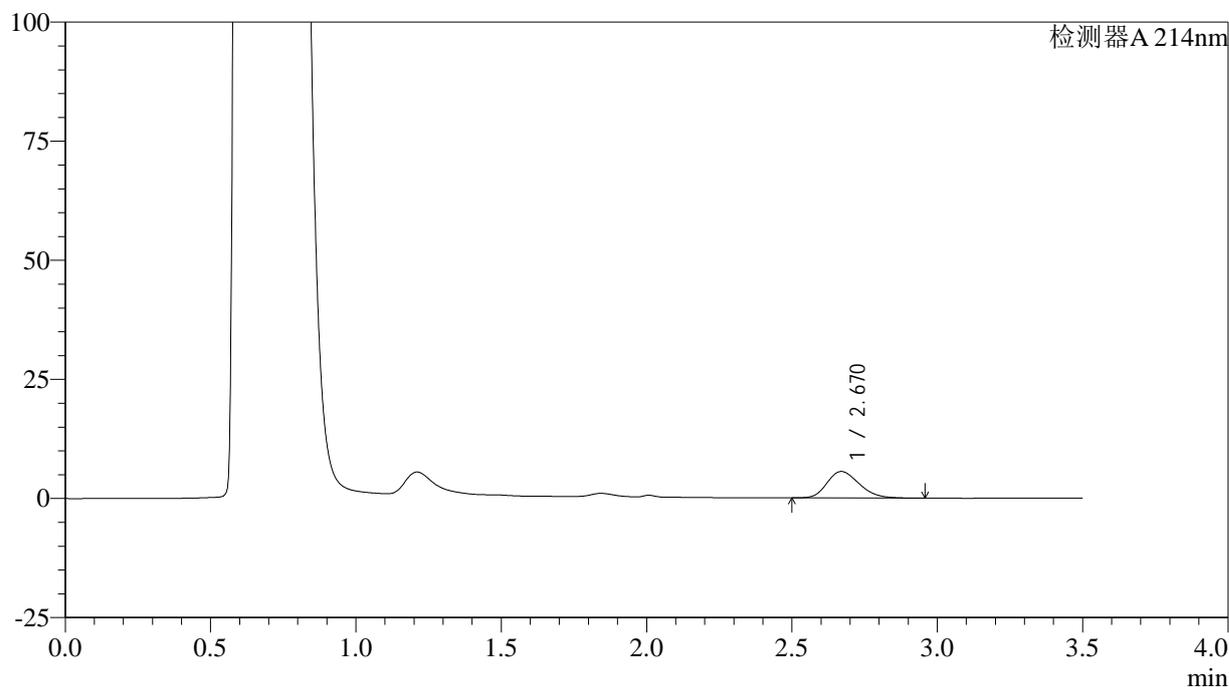
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1157-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	42941	100.000	5565	2785	1.228	--
总计		42941	100.000	5565			

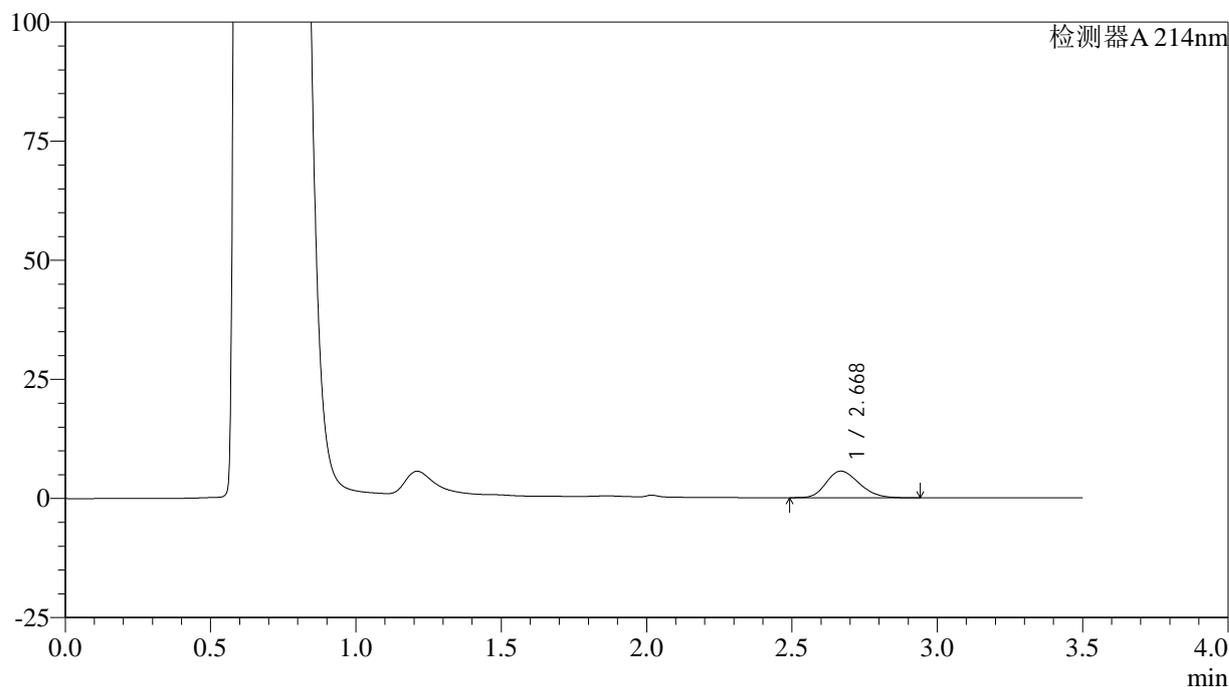
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1158-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:25:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	44248	100.000	5583	2633	1.222	--
总计		44248	100.000	5583			

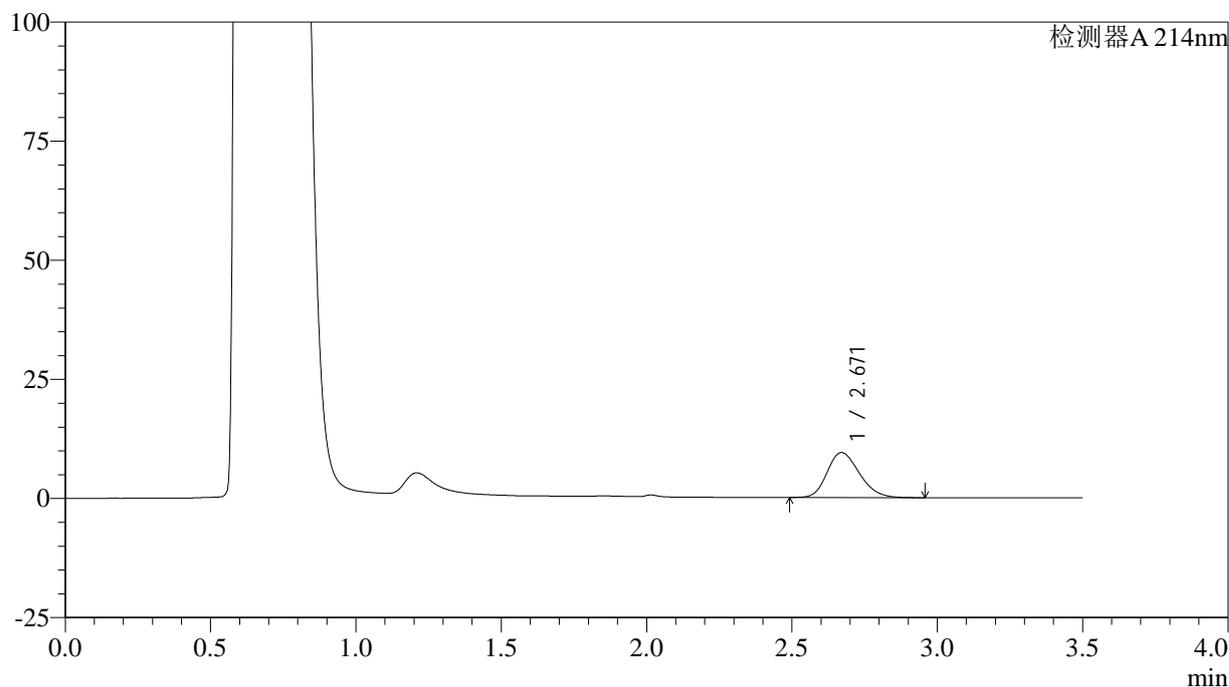
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1159-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	73144	100.000	9448	2763	1.212	--
总计		73144	100.000	9448			

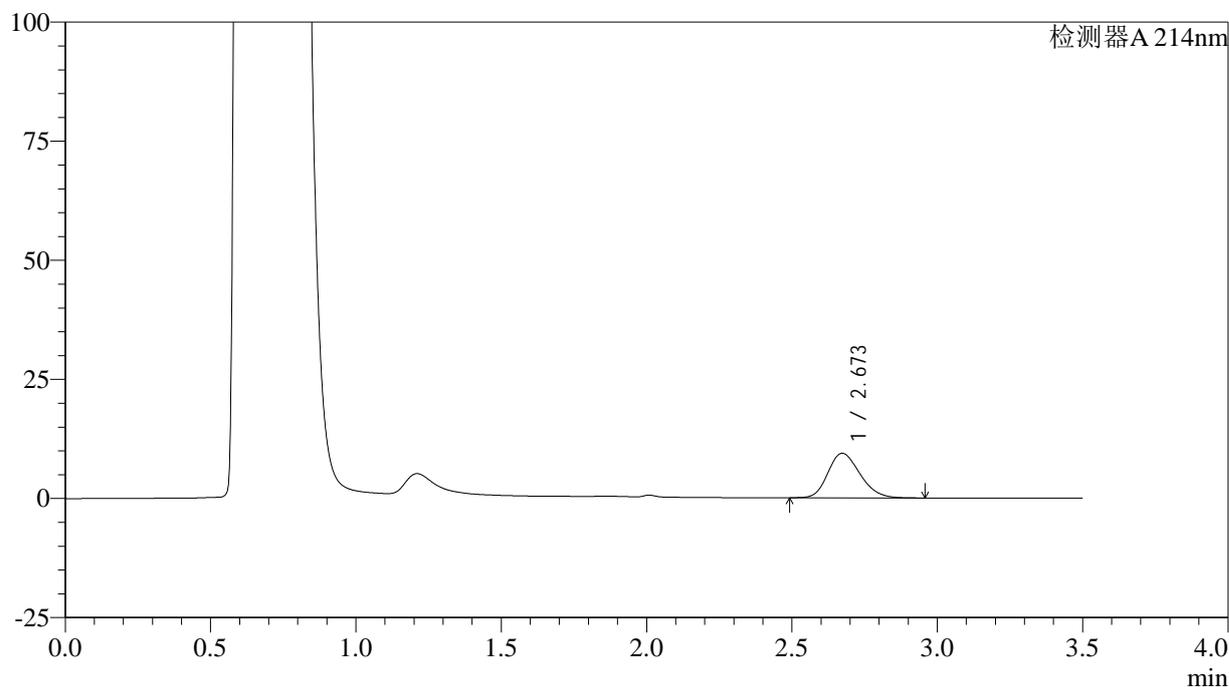
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1160-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	71891	100.000	9355	2800	1.210	--
总计		71891	100.000	9355			

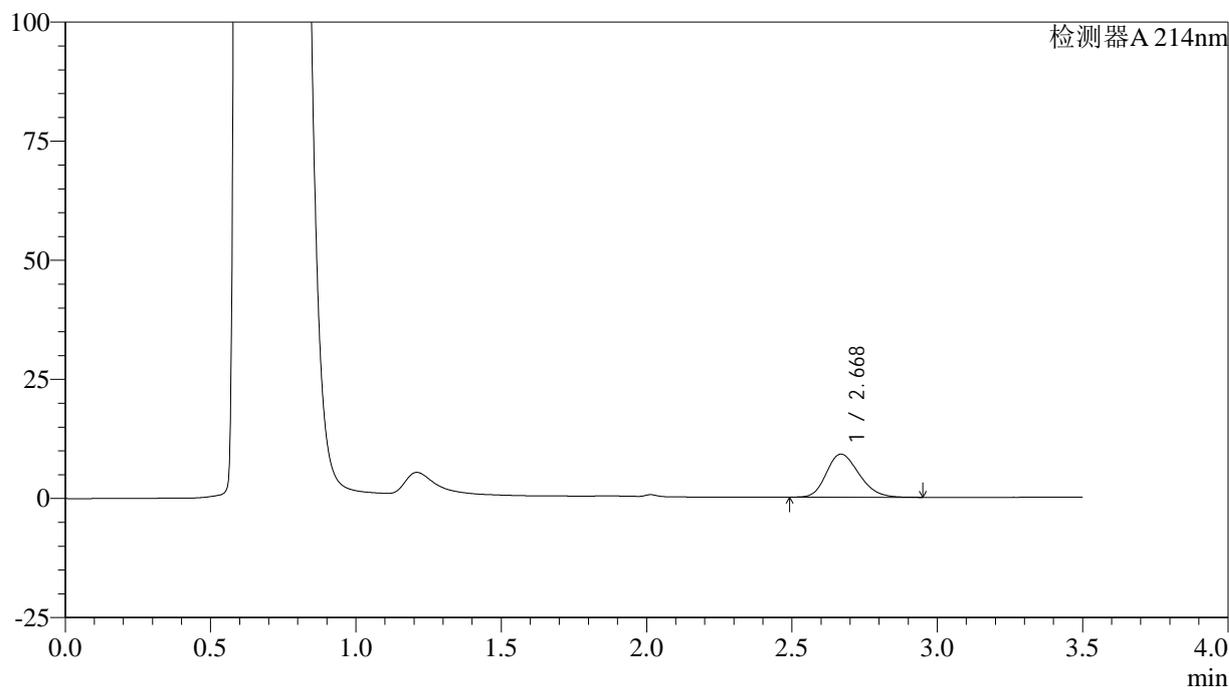
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1161-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	70766	100.000	9044	2704	1.214	--
总计		70766	100.000	9044			

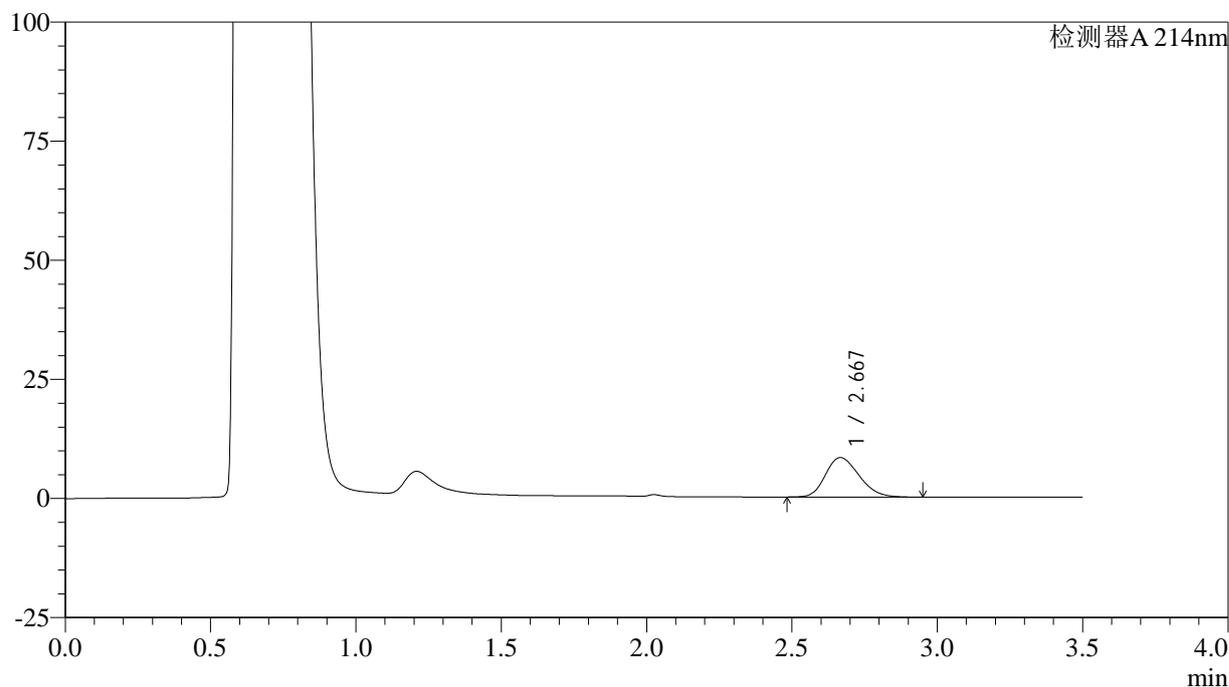
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1162-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	66831	100.000	8279	2537	1.218	--
总计		66831	100.000	8279			

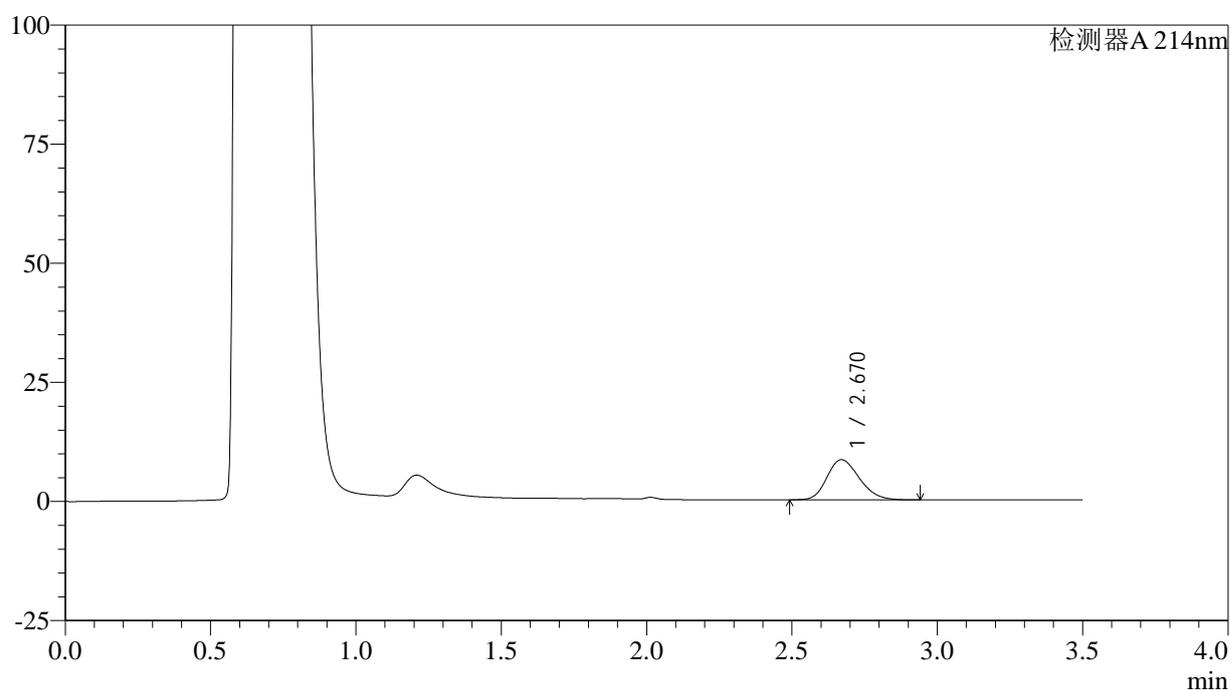
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1163-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	65490	100.000	8436	2740	1.209	--
总计		65490	100.000	8436			

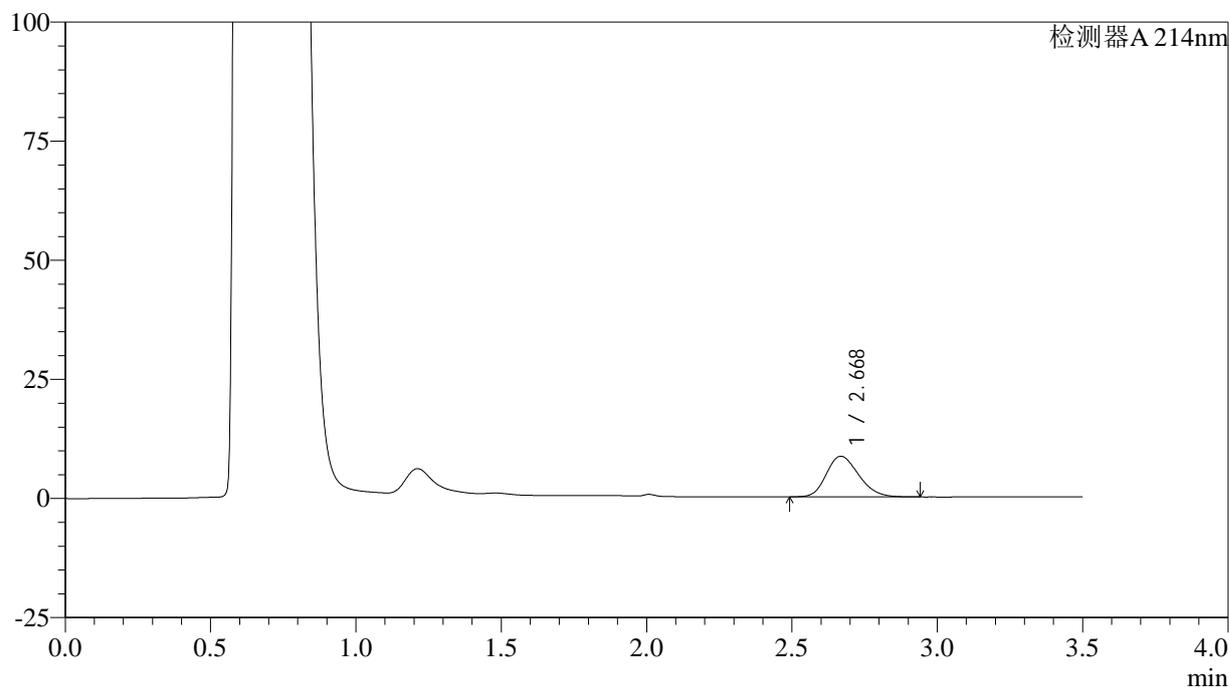
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1164-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	66224	100.000	8518	2734	1.209	--
总计		66224	100.000	8518			

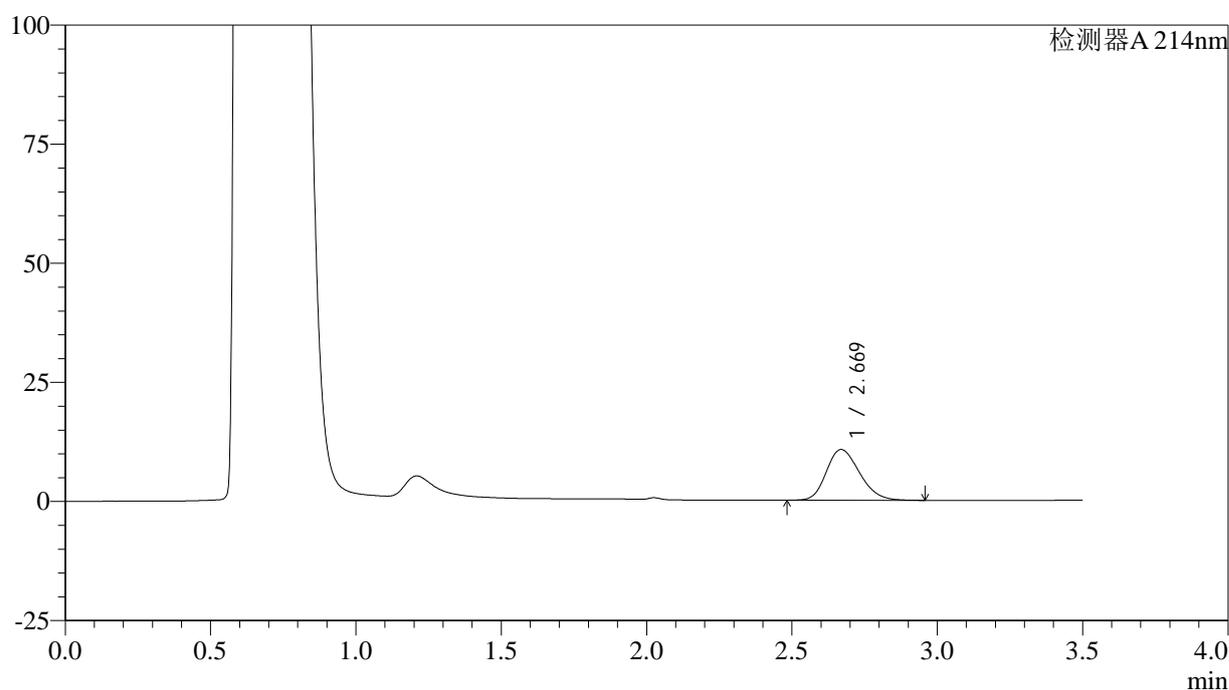
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1165-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	84729	100.000	10649	2604	1.214	--
总计		84729	100.000	10649			

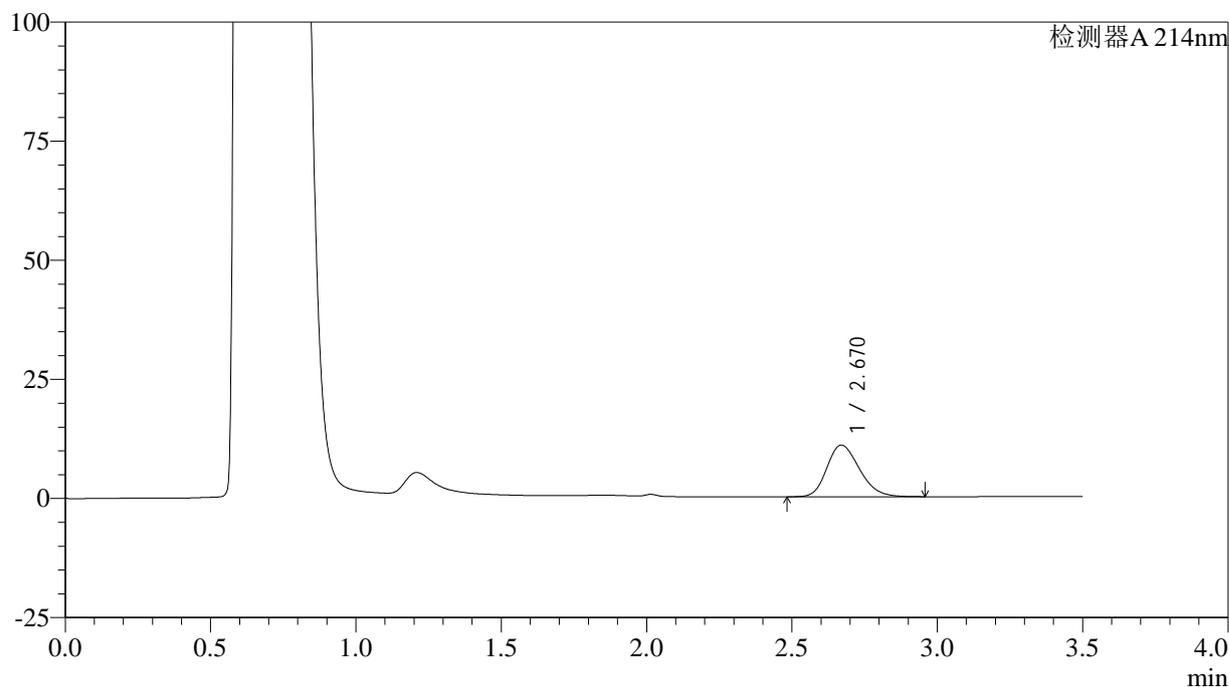
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1166-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	84793	100.000	10850	2722	1.219	--
总计		84793	100.000	10850			

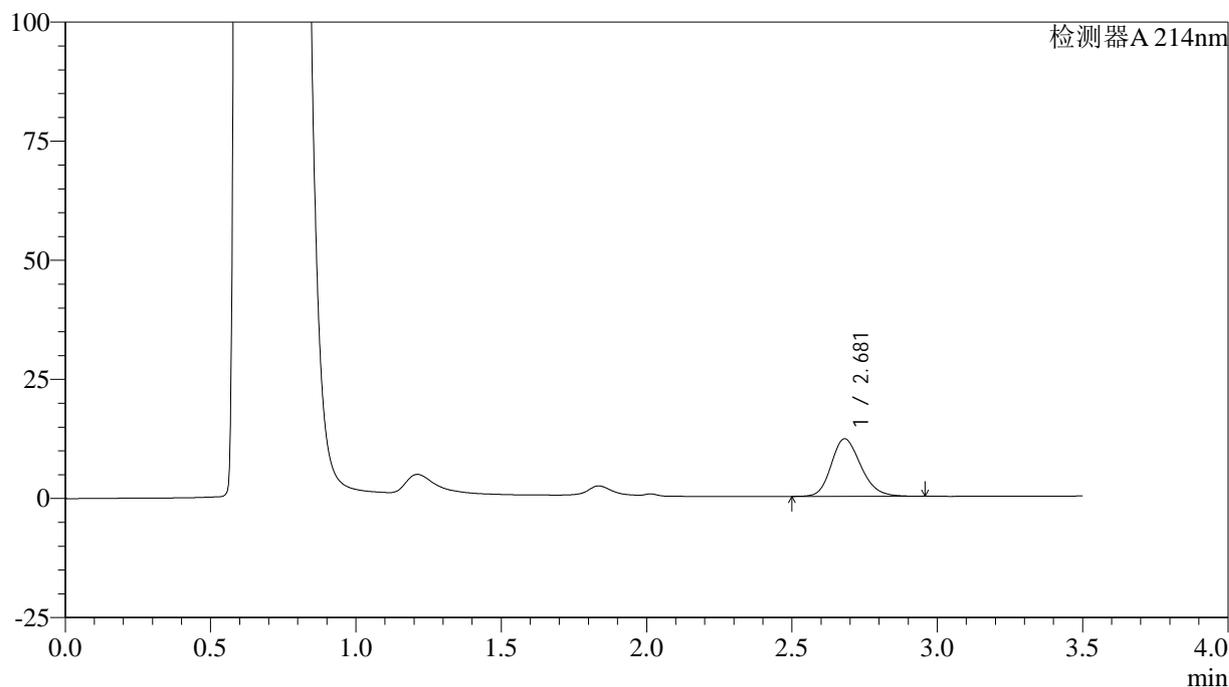
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1167-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:00:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	85611	100.000	12093	3378	1.194	--
总计		85611	100.000	12093			

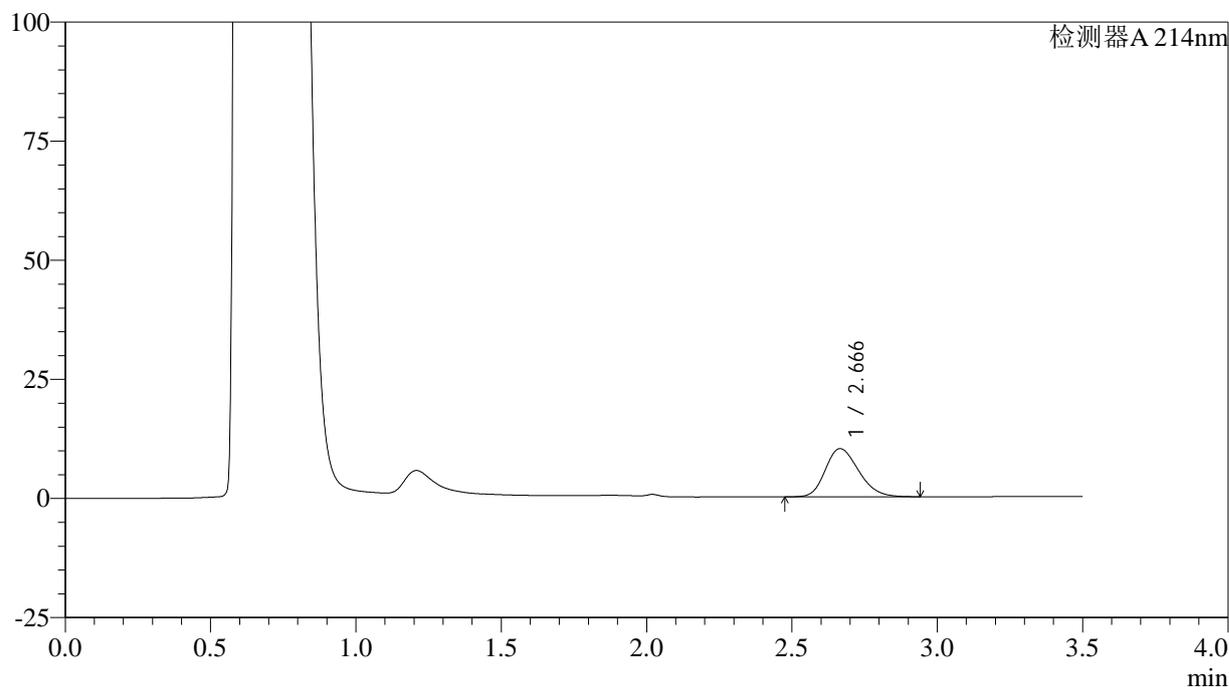
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1168-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	80881	100.000	10106	2580	1.224	--
总计		80881	100.000	10106			

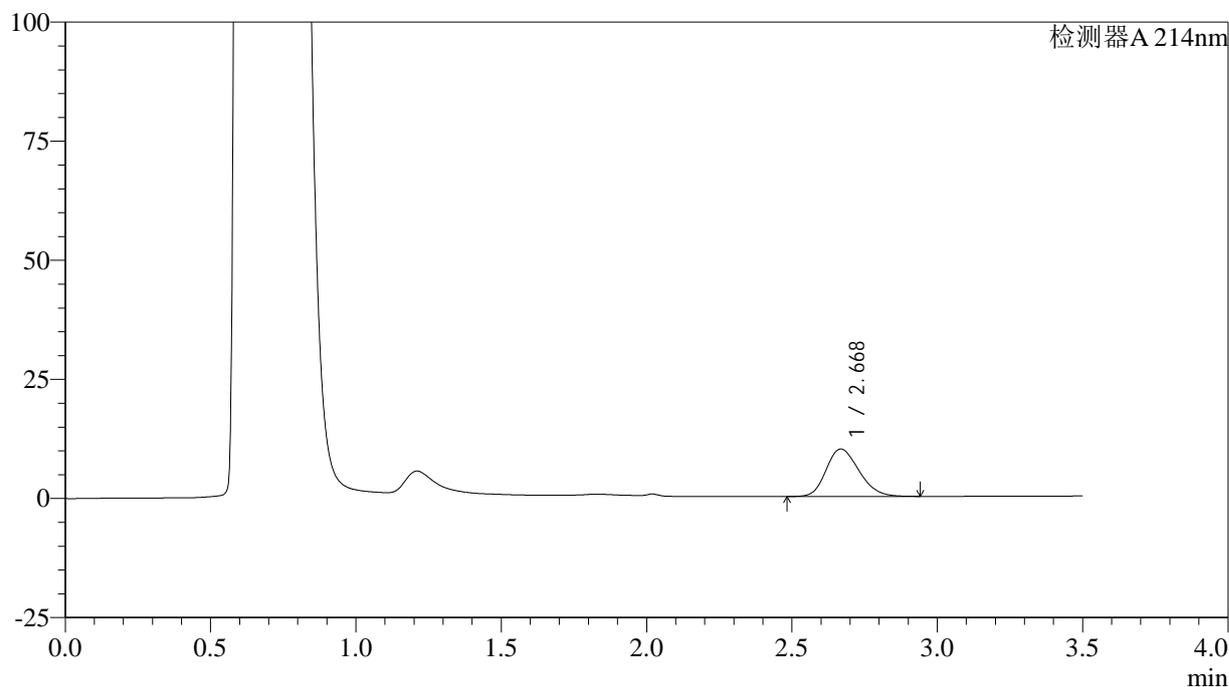
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1169-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	78455	100.000	9941	2661	1.210	--
总计		78455	100.000	9941			

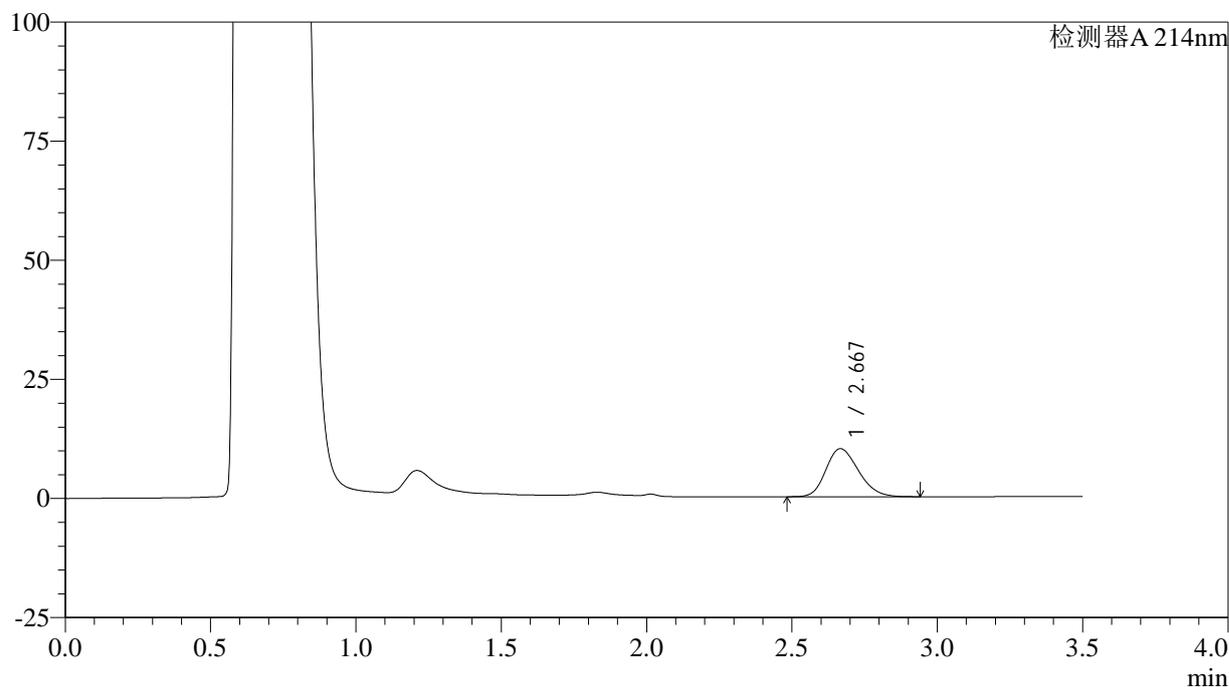
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1170-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	78970	100.000	10074	2688	1.210	--
总计		78970	100.000	10074			

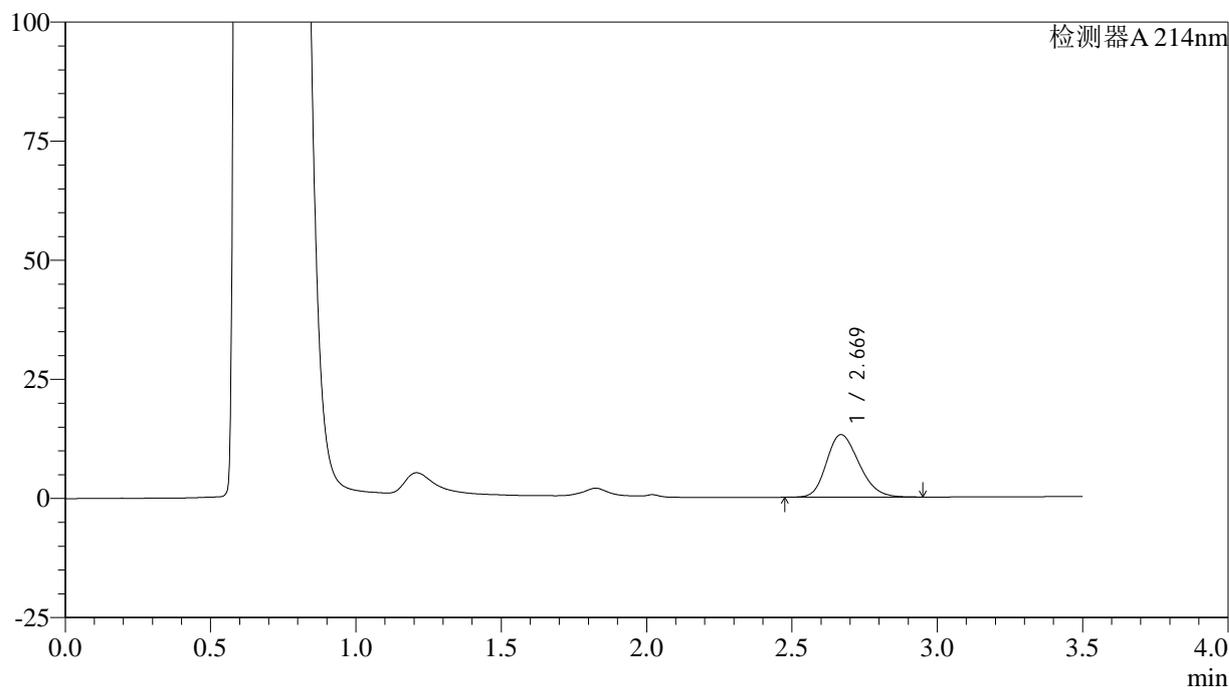
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1171-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	102286	100.000	13123	2723	1.211	--
总计		102286	100.000	13123			

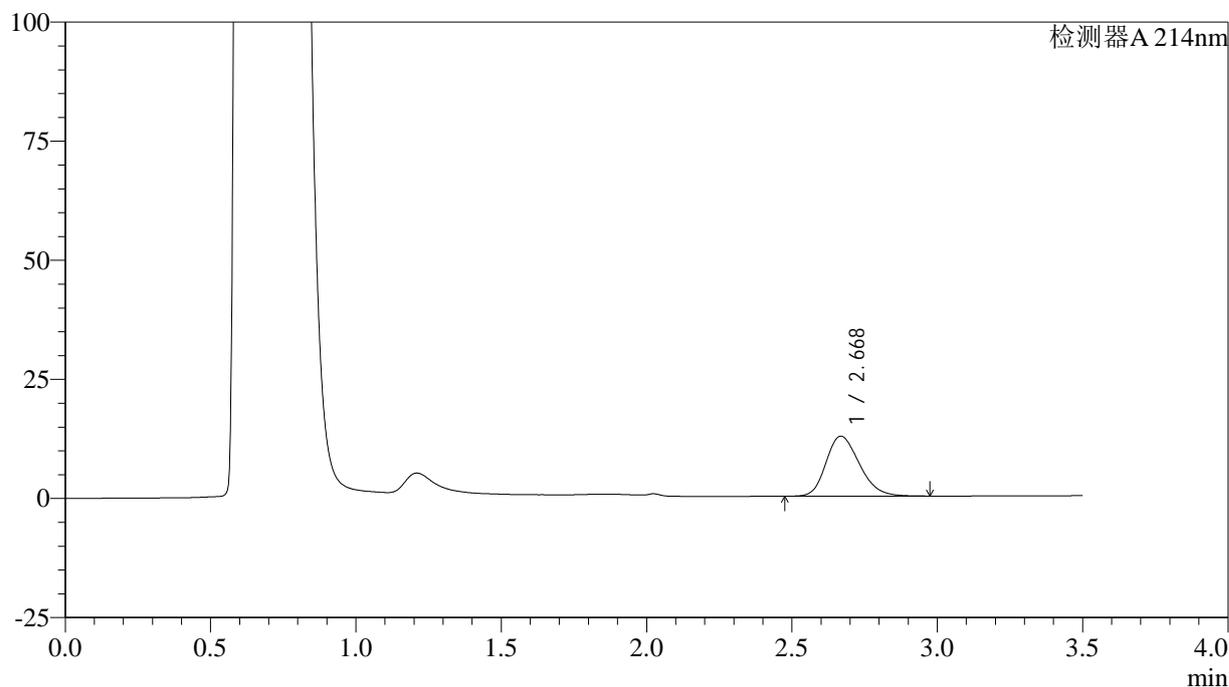
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1172-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	100814	100.000	12573	2599	1.226	--
总计		100814	100.000	12573			

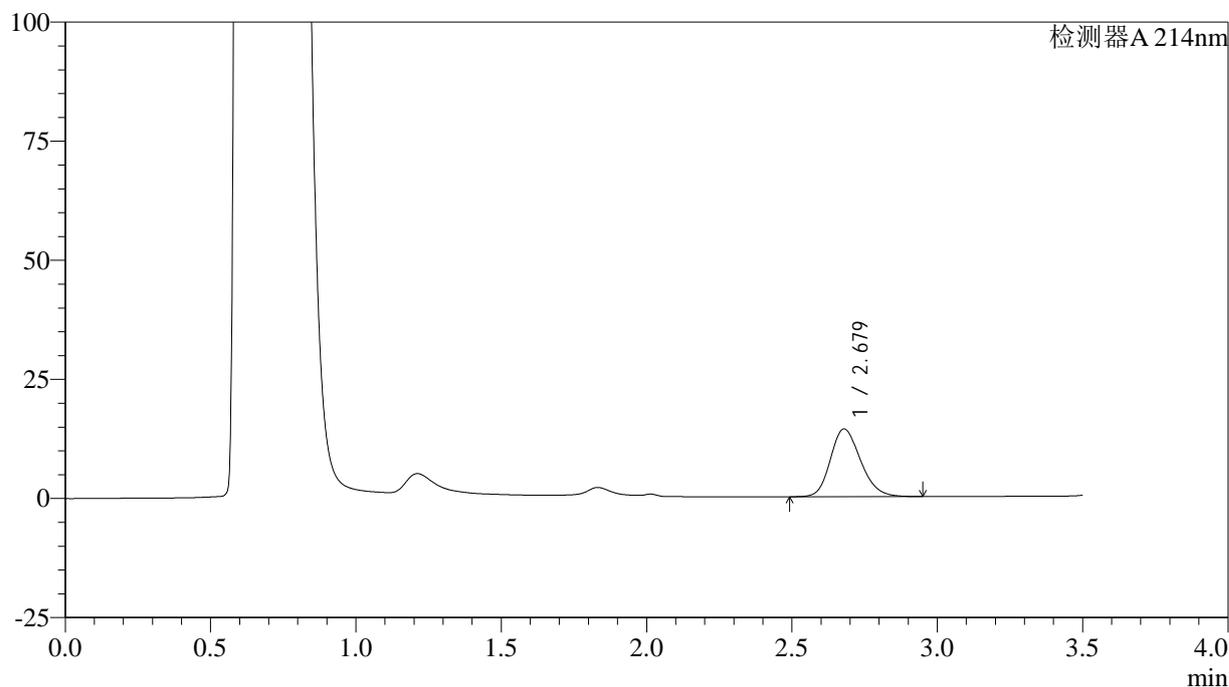
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1173-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	102802	100.000	14224	3216	1.194	--
总计		102802	100.000	14224			

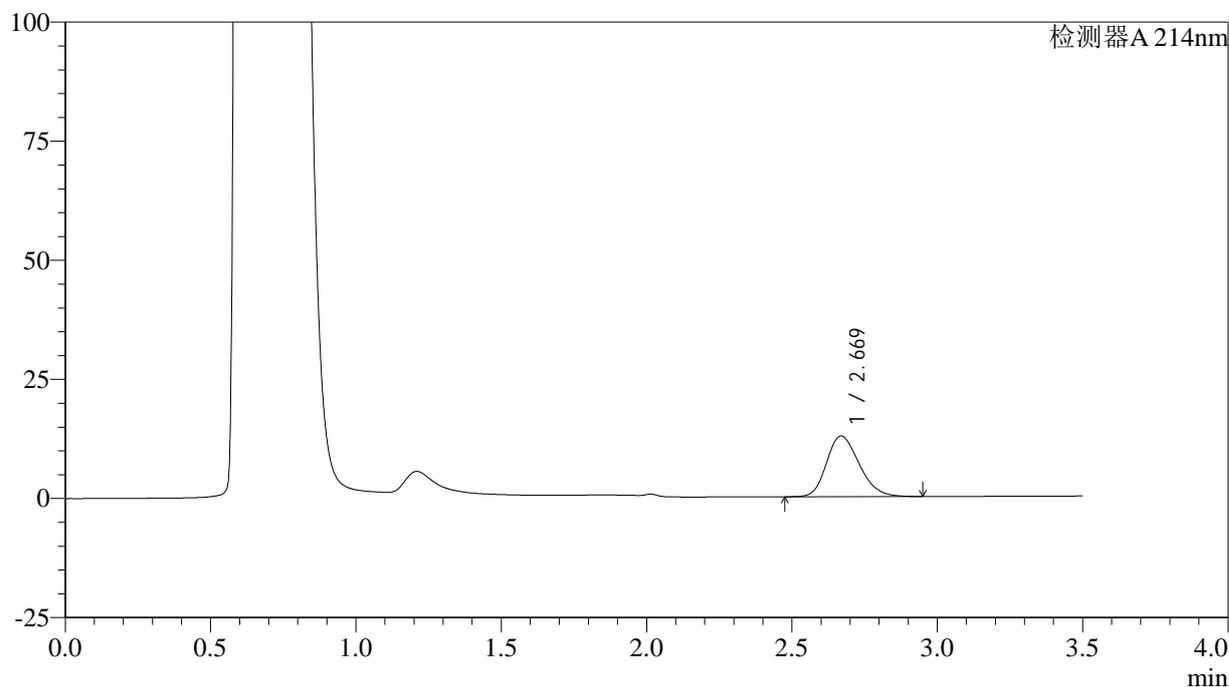
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1174-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	99560	100.000	12722	2713	1.217	--
总计		99560	100.000	12722			

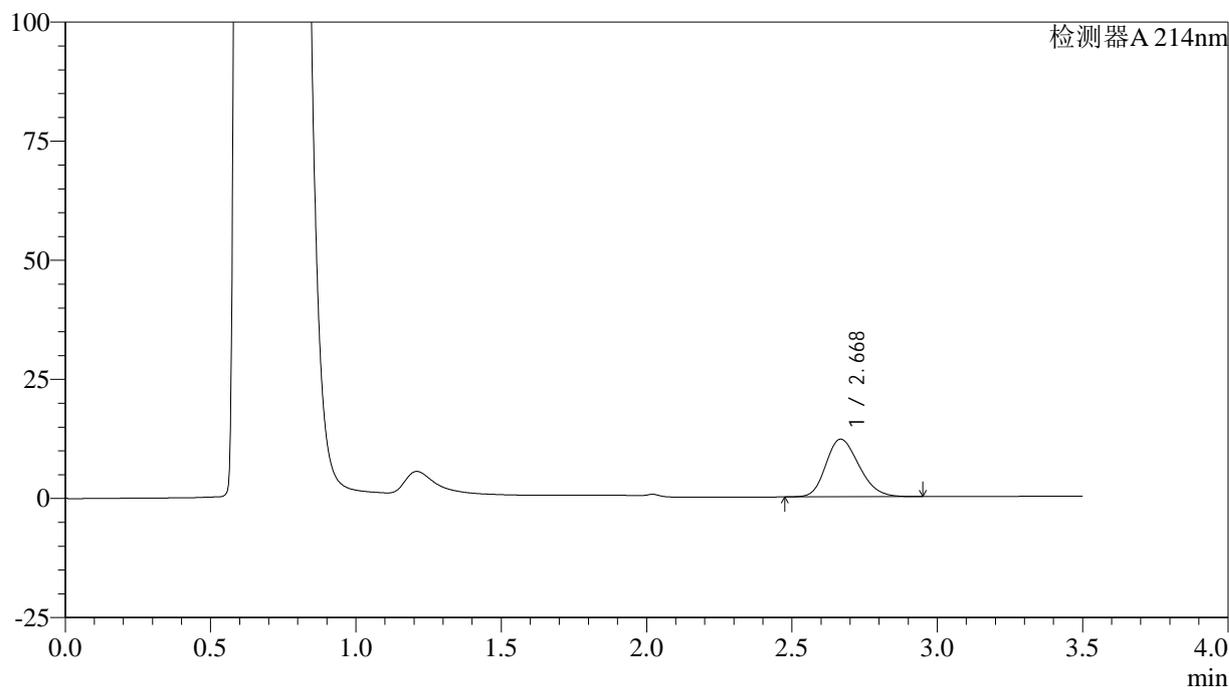
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1175-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	96115	100.000	12077	2617	1.211	--
总计		96115	100.000	12077			

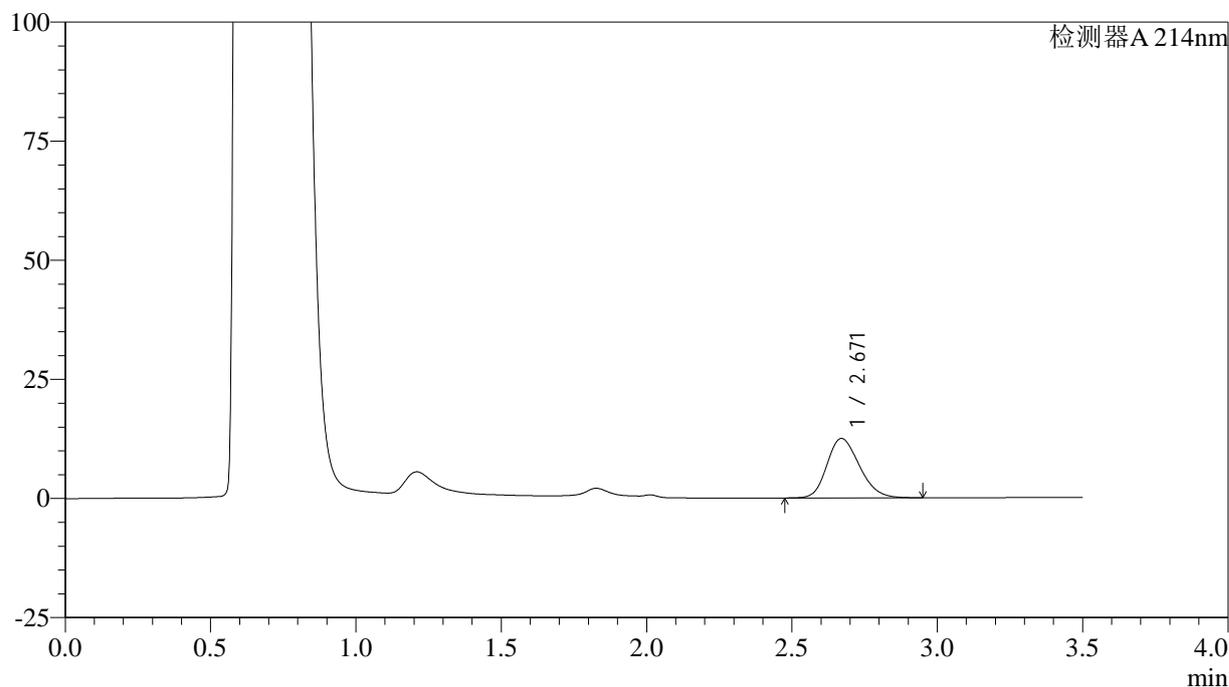
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1176-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	96894	100.000	12479	2744	1.206	--
总计		96894	100.000	12479			

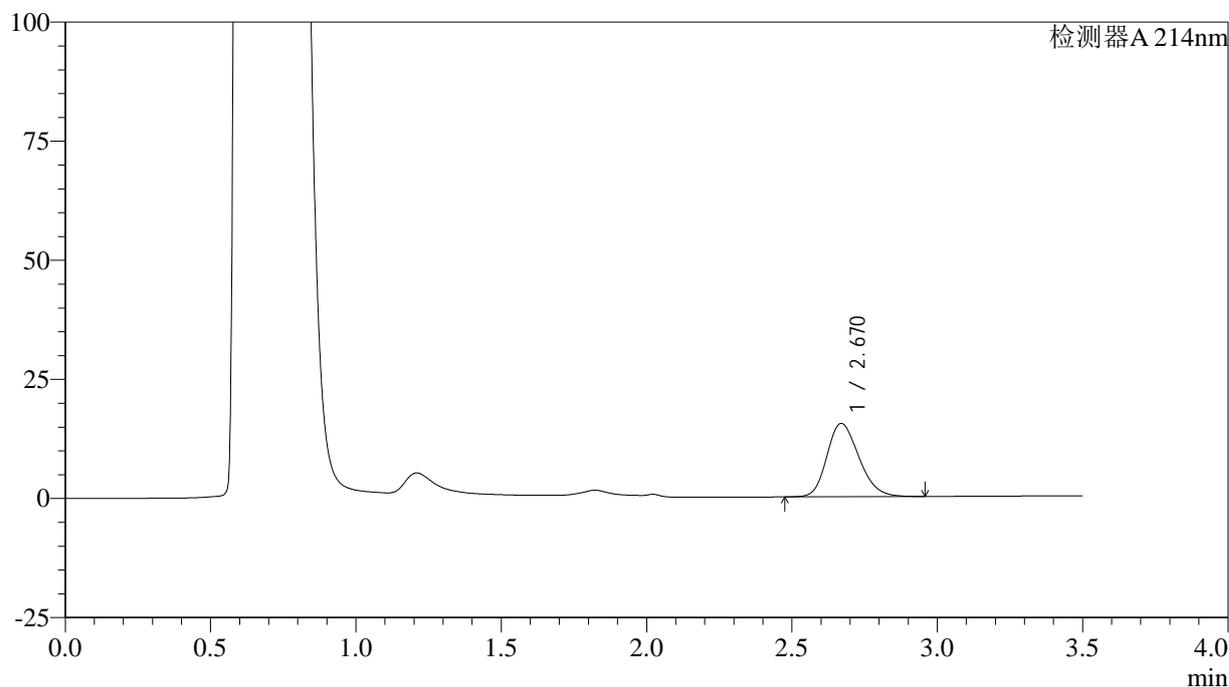
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1177-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	118022	100.000	15396	2824	1.212	--
总计		118022	100.000	15396			

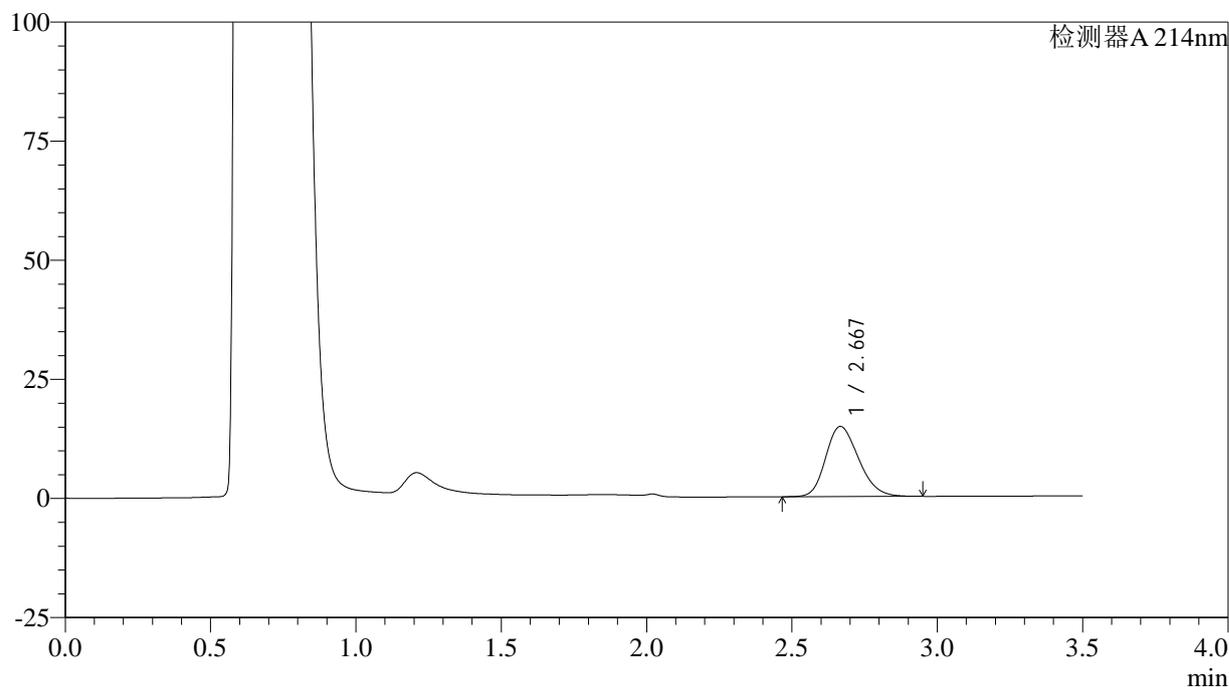
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1178-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	116185	100.000	14696	2655	1.215	--
总计		116185	100.000	14696			

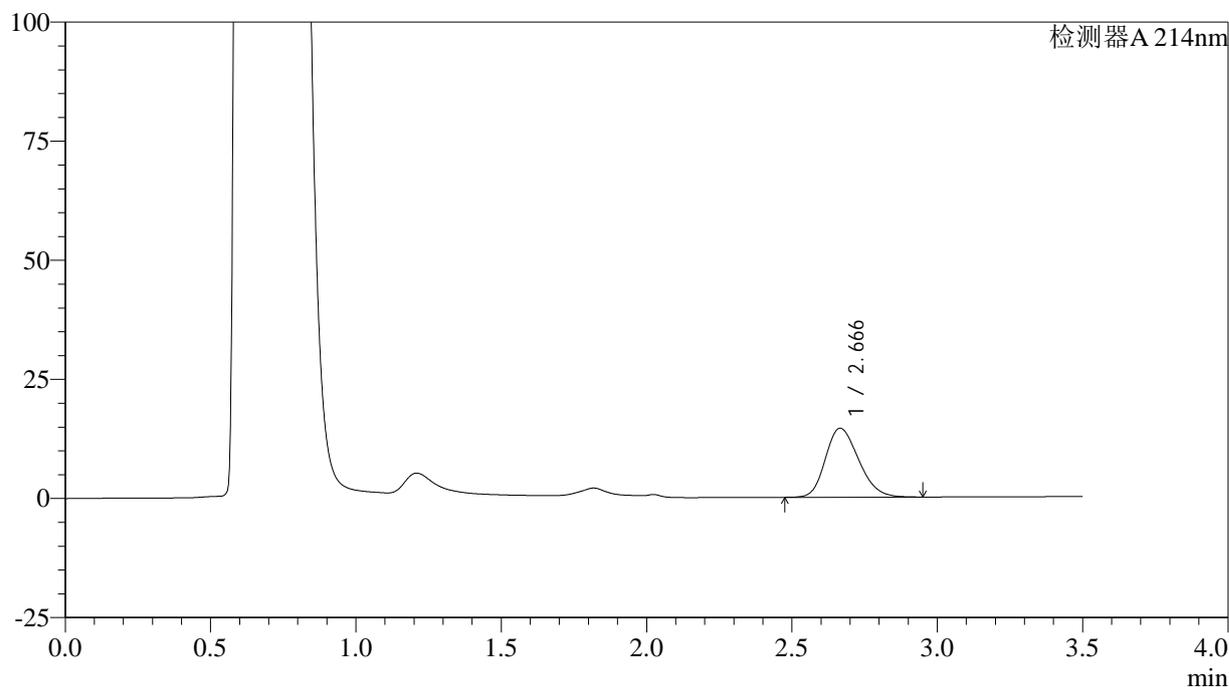
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1179-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:47:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	115256	100.000	14467	2596	1.215	--
总计		115256	100.000	14467			

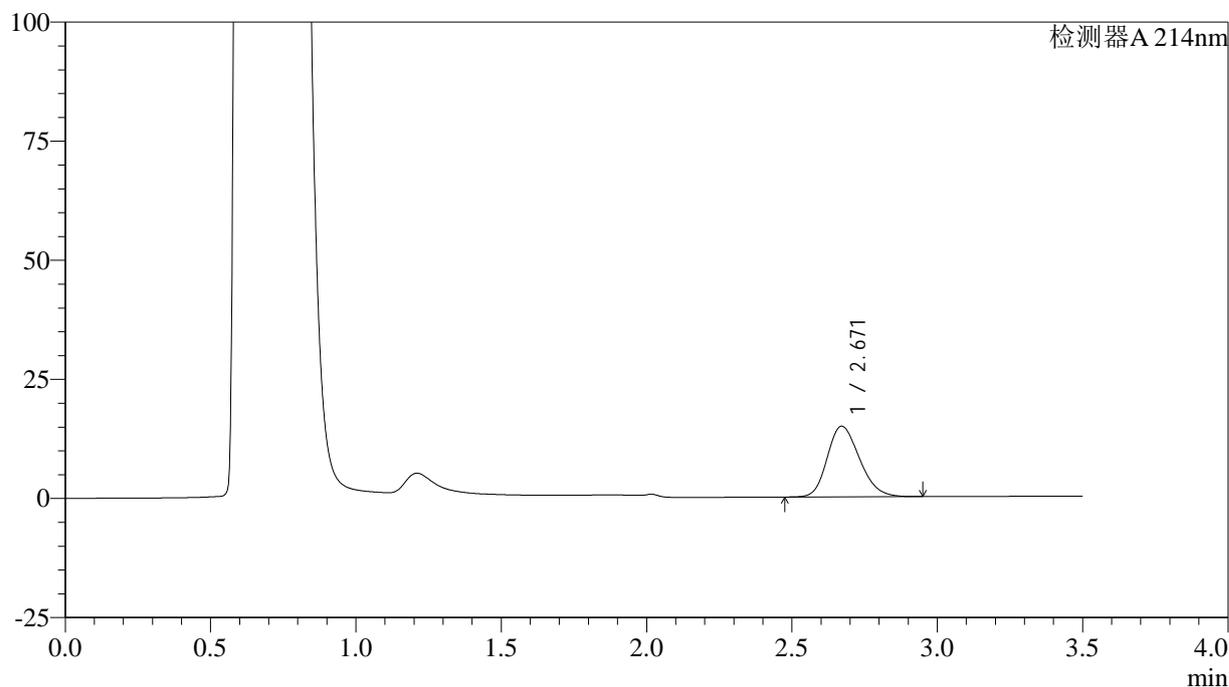
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1180-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

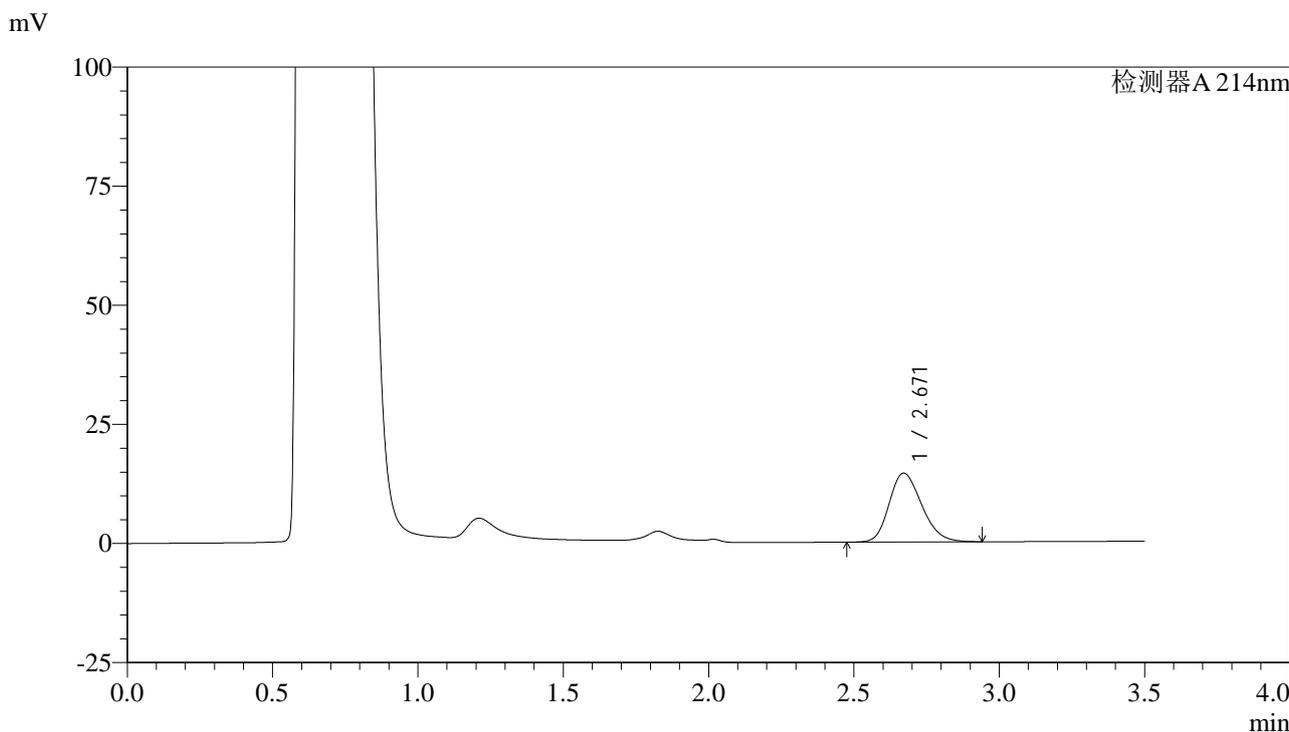
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	114722	100.000	14852	2775	1.210	--
总计		114722	100.000	14852			

图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-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°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1181-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	112642	100.000	14470	2737	1.214	--
总计		112642	100.000	14470			

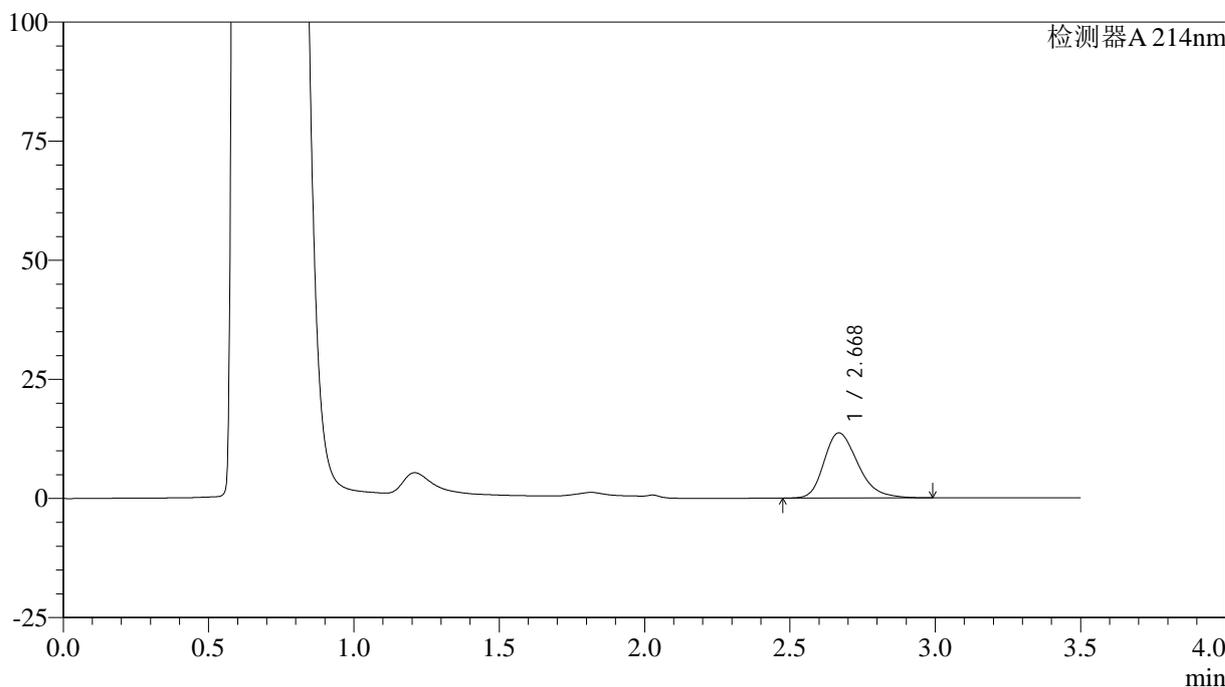
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1182-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	111265	100.000	13666	2581	1.286	--
总计		111265	100.000	13666			

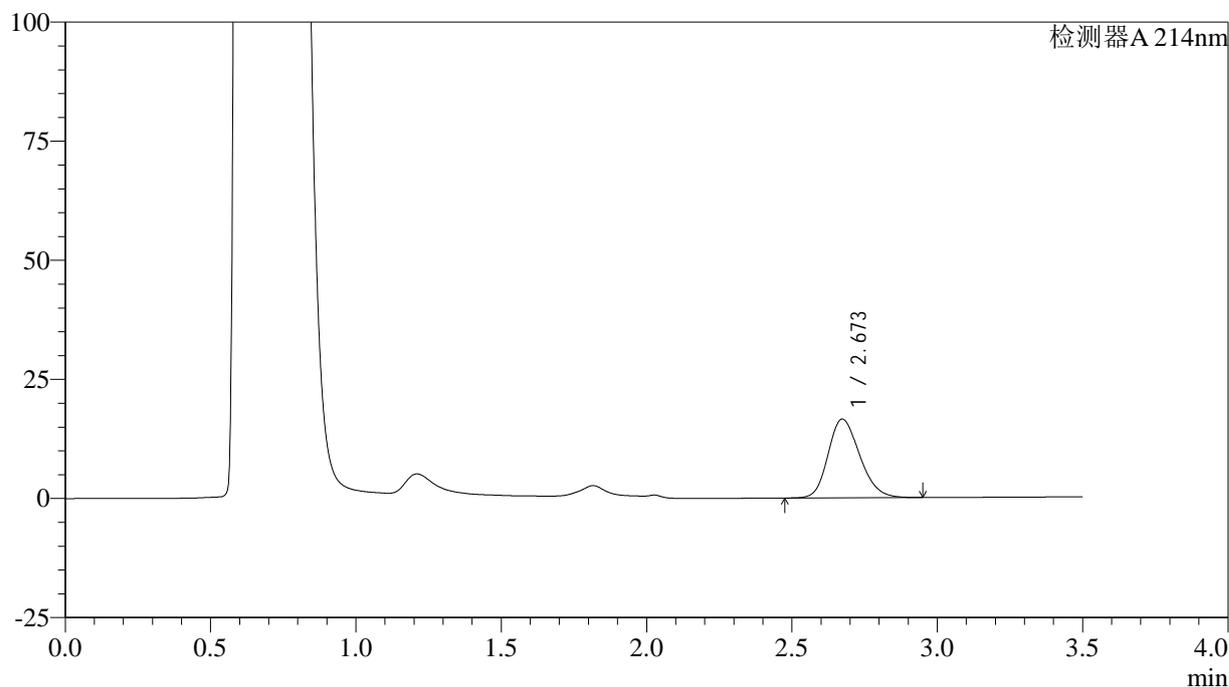
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1183-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	125251	100.000	16519	2894	1.205	--
总计		125251	100.000	16519			

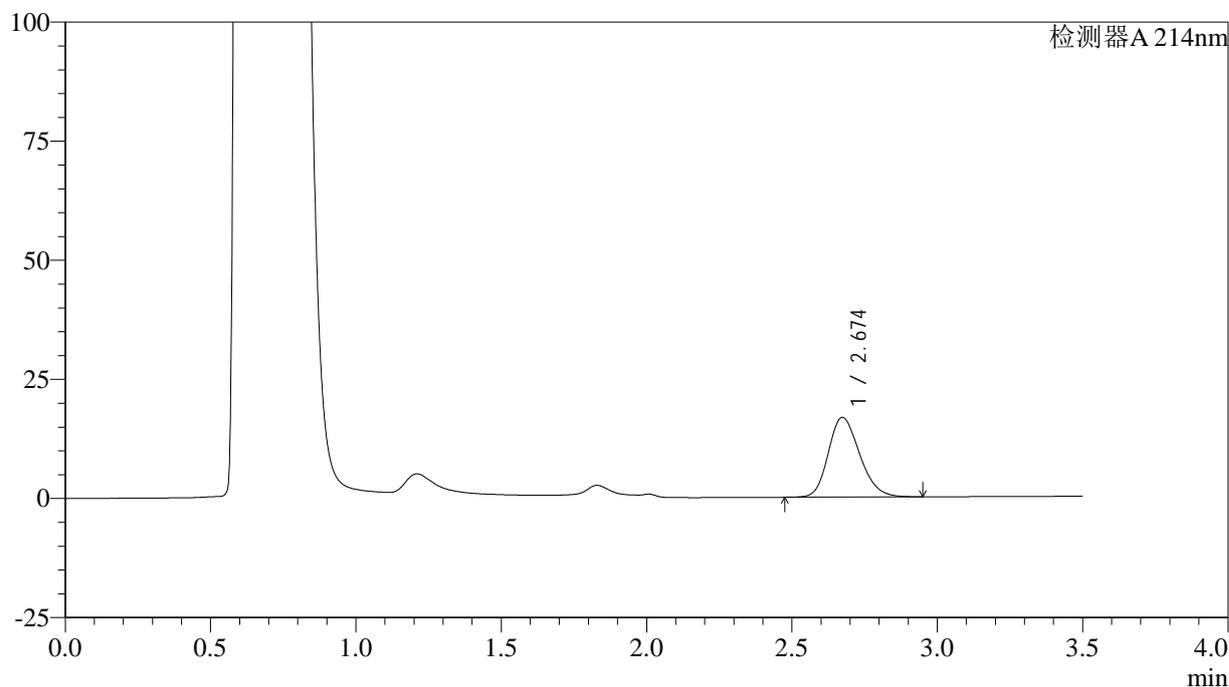
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1184-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:06:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	125763	100.000	16731	2955	1.205	--
总计		125763	100.000	16731			

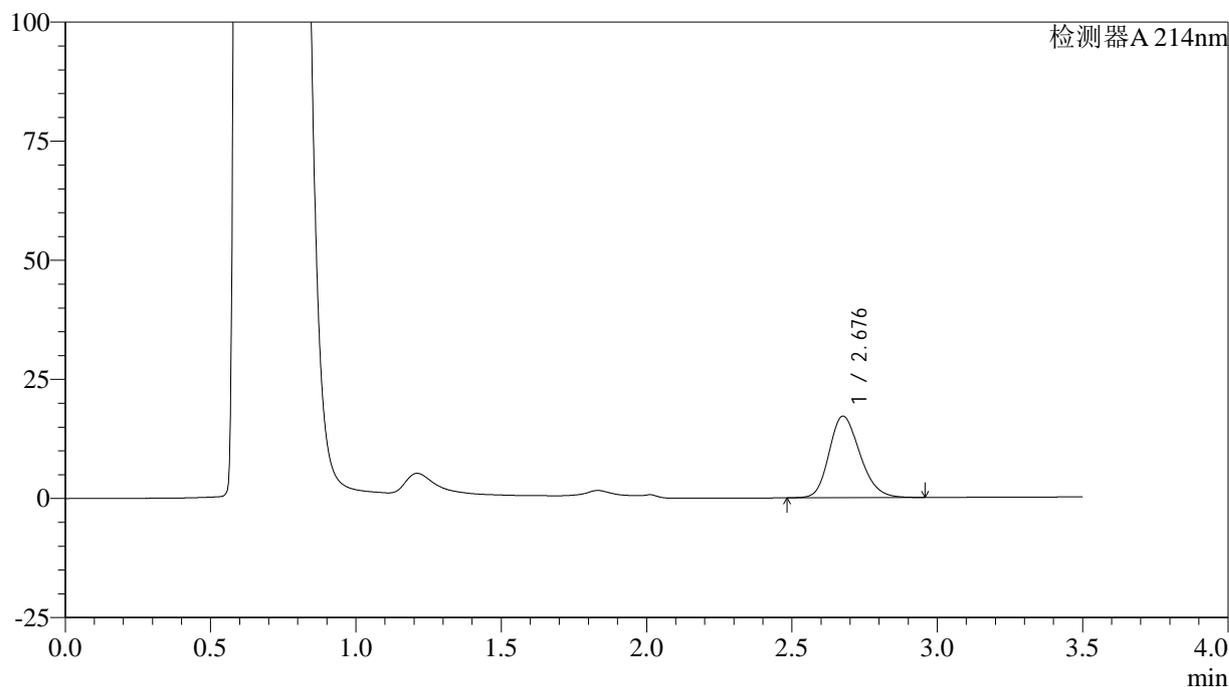
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1185-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	126549	100.000	17077	3062	1.204	--
总计		126549	100.000	17077			

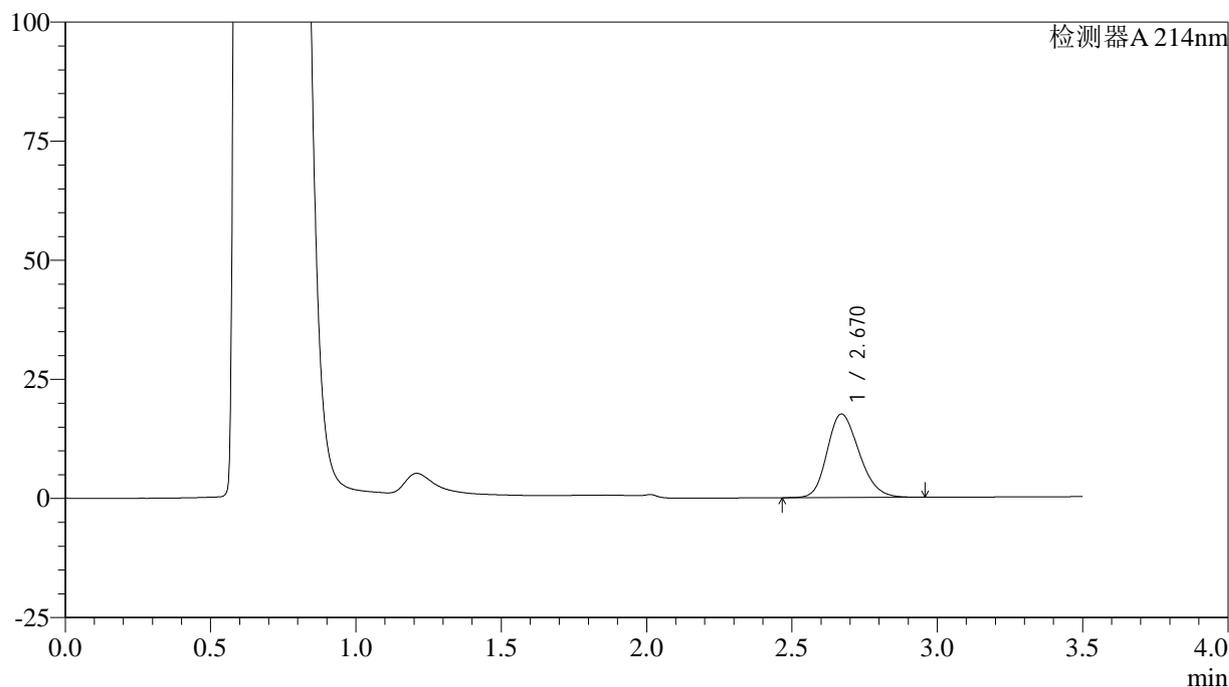
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1186-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	134362	100.000	17531	2823	1.209	--
总计		134362	100.000	17531			

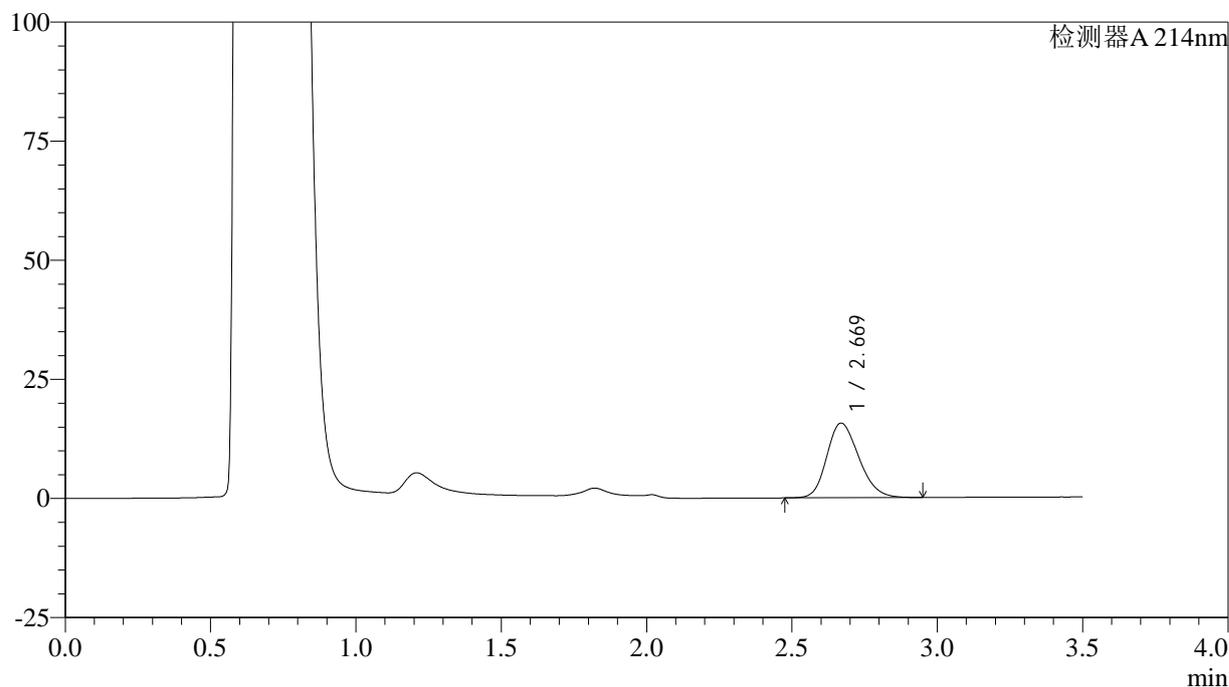
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1187-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	120079	100.000	15651	2817	1.207	--
总计		120079	100.000	15651			

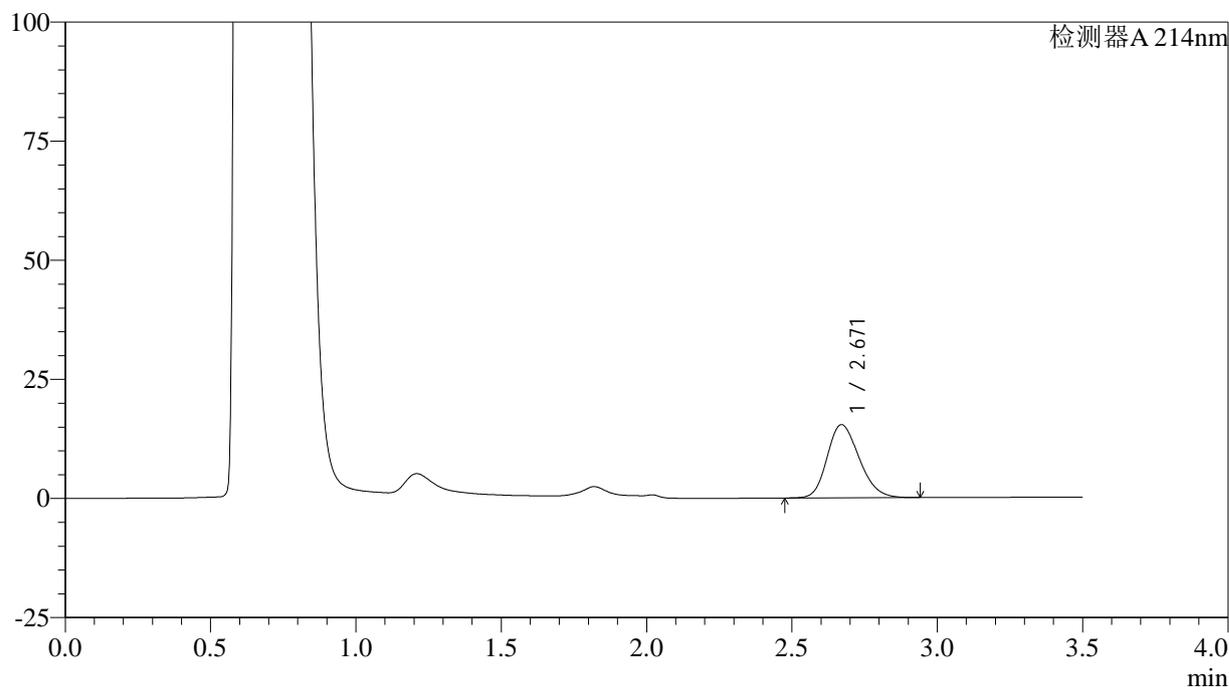
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1188-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	118214	100.000	15376	2802	1.207	--
总计		118214	100.000	15376			

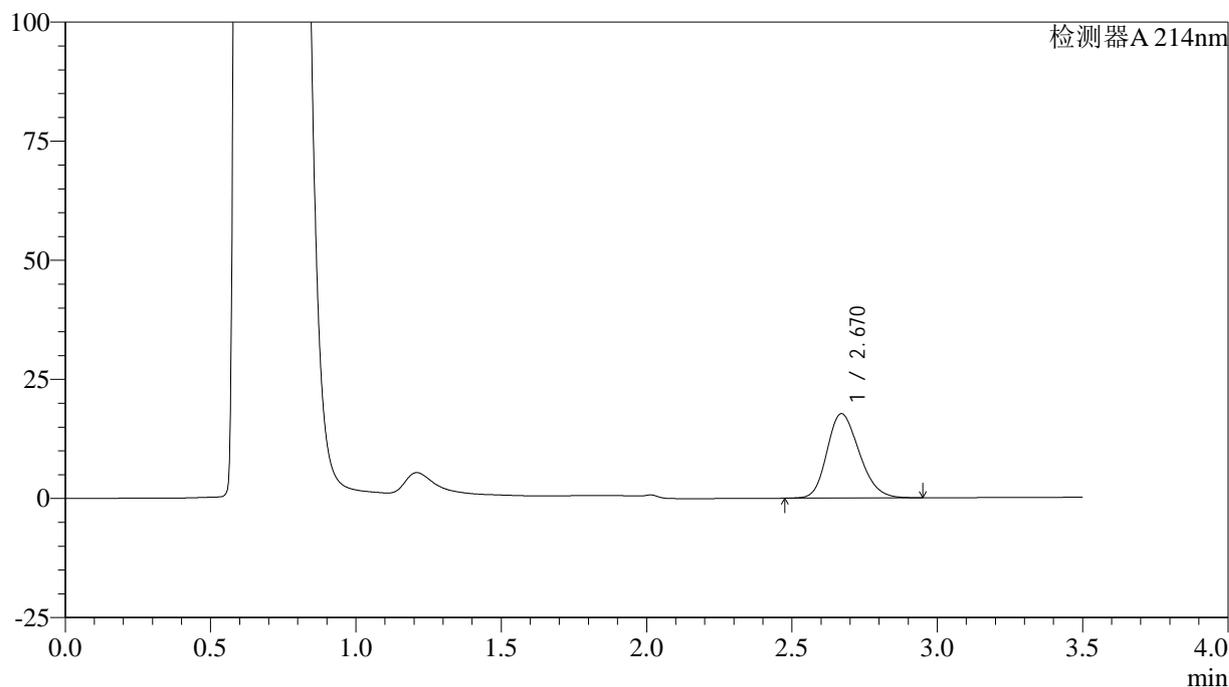
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1189-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

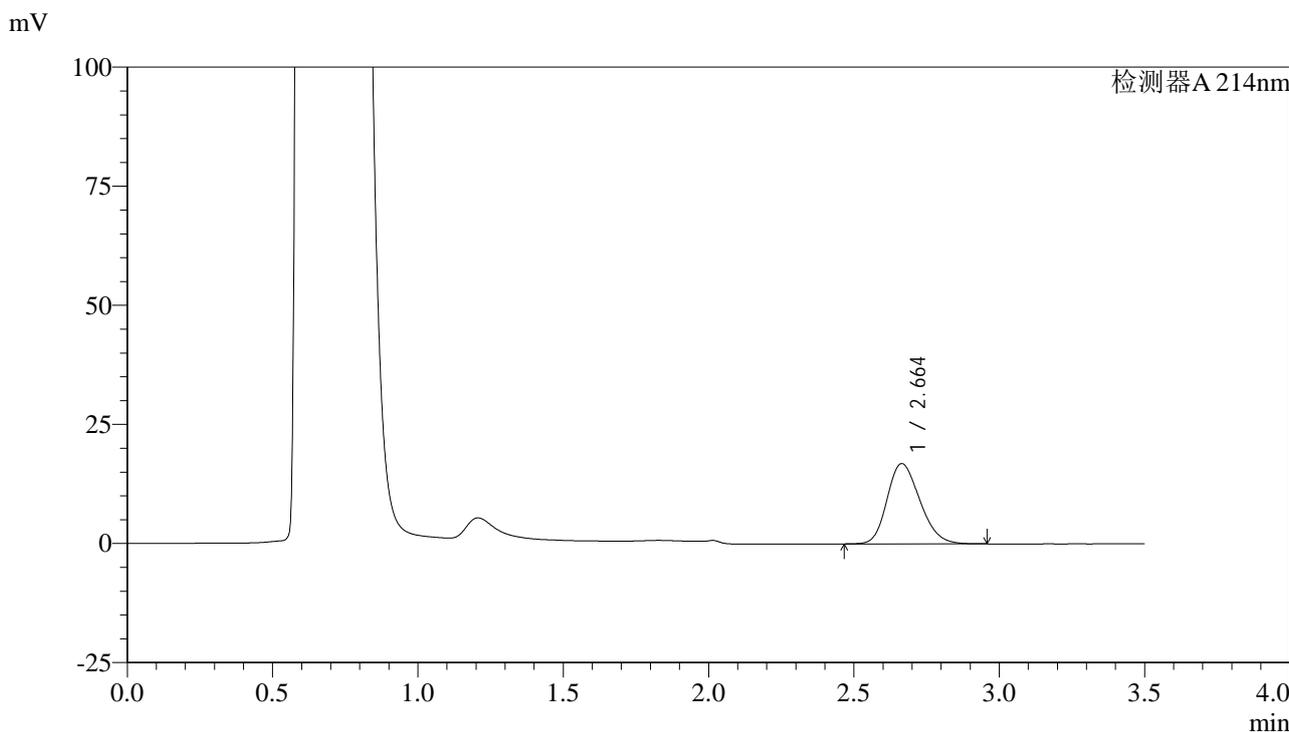
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	136589	100.000	17701	2774	1.208	--
总计		136589	100.000	17701			

图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1190-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	132372	100.000	16862	2667	1.213	--
总计		132372	100.000	16862			

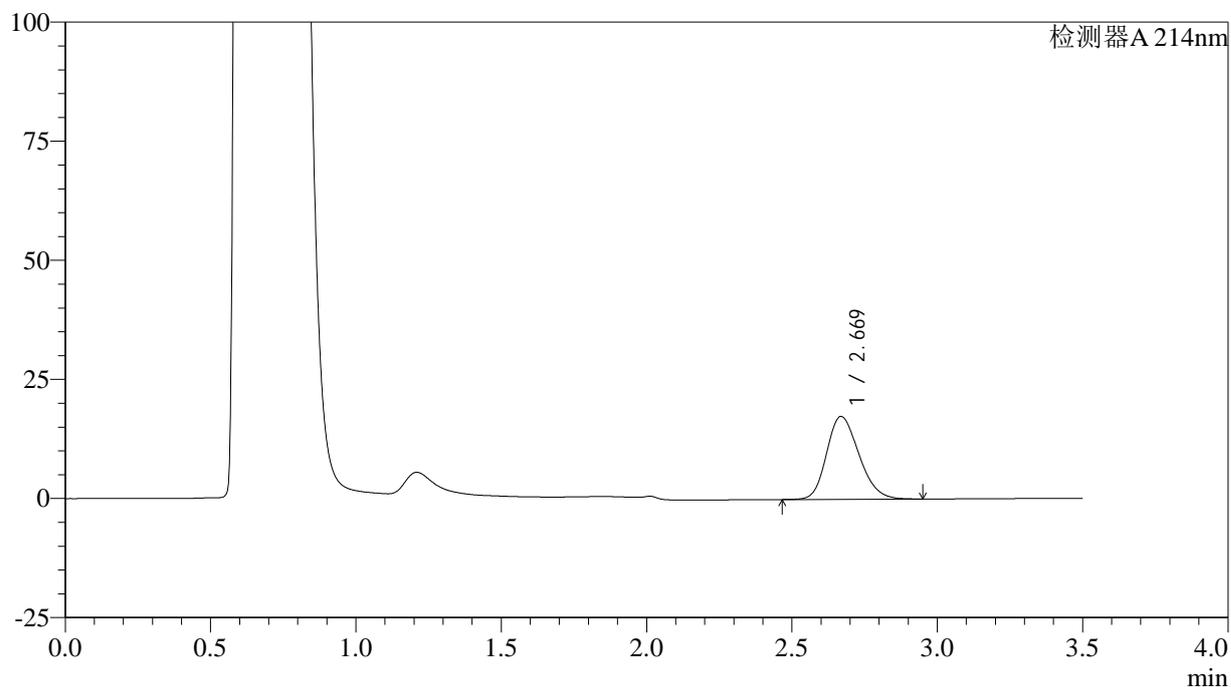
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1191-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	134849	100.000	17390	2748	1.210	--
总计		134849	100.000	17390			

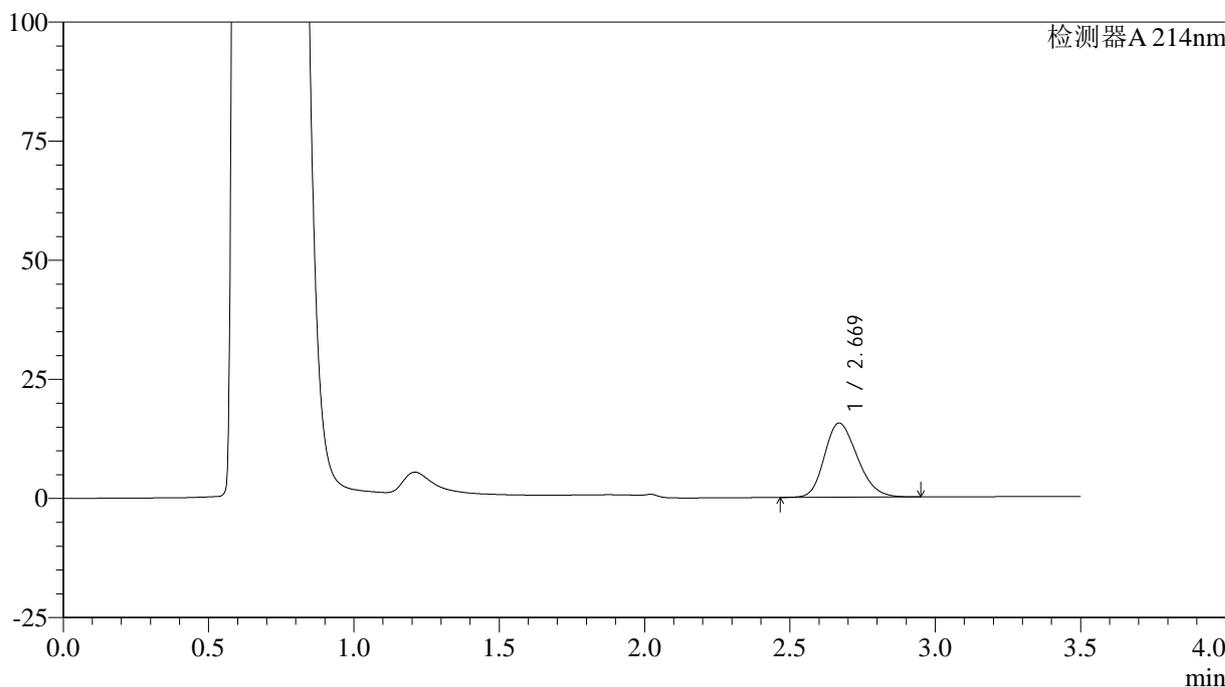
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1192-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	122634	100.000	15553	2658	1.214	--
总计		122634	100.000	15553			

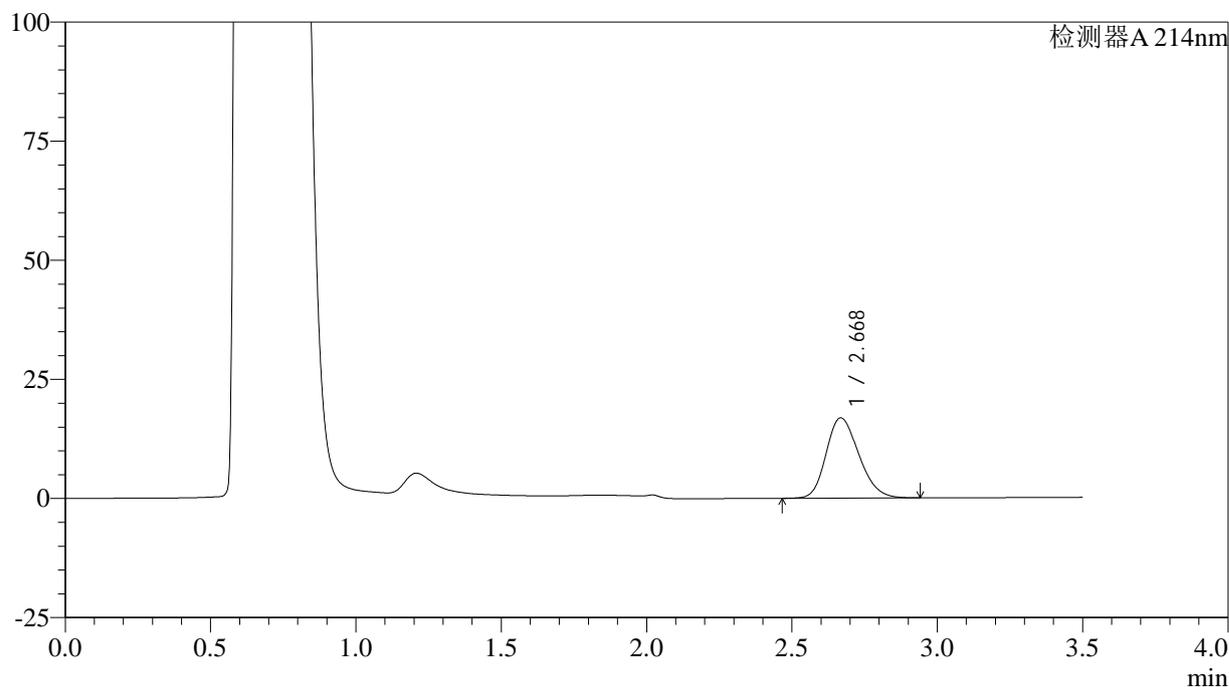
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1193-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	132249	100.000	16813	2676	1.211	--
总计		132249	100.000	16813			

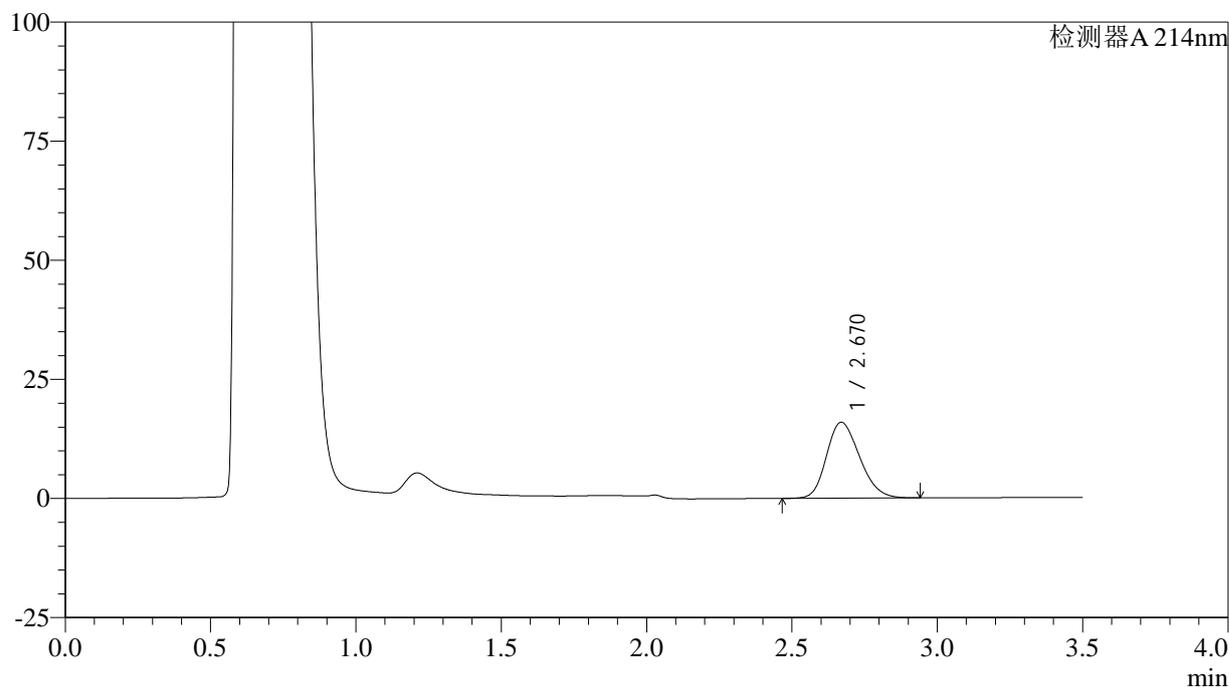
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1194-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	126321	100.000	15927	2621	1.210	--
总计		126321	100.000	15927			

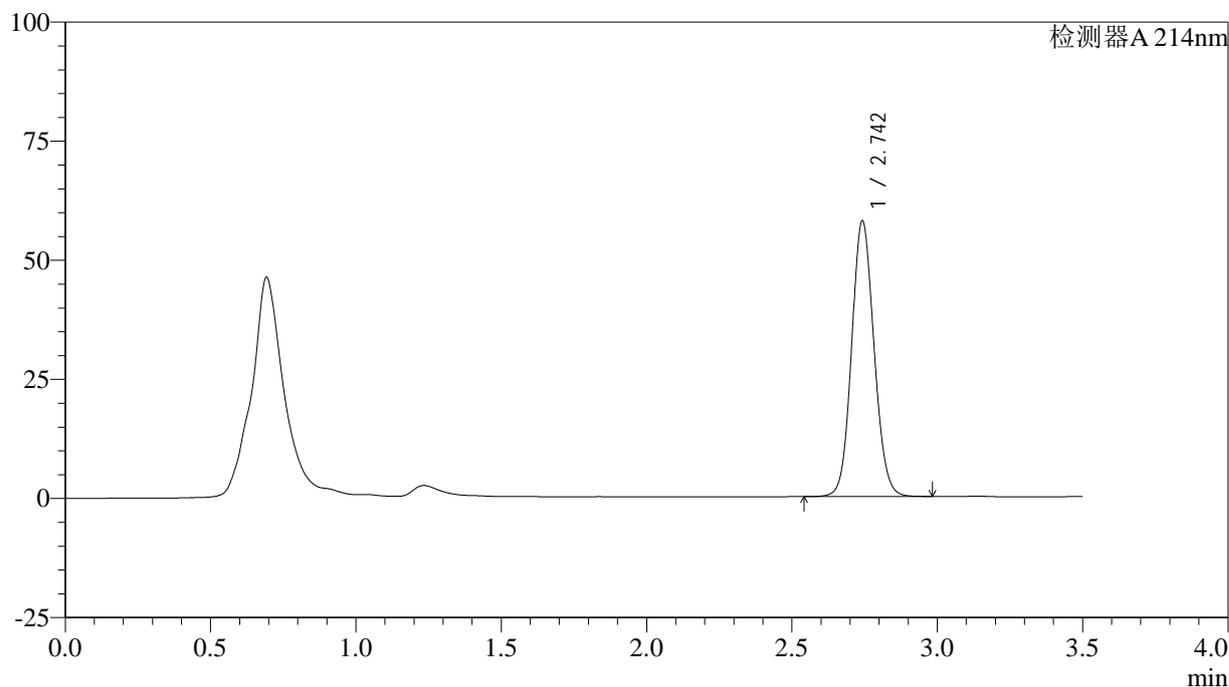
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1195-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	310874	100.000	57561	6071	1.097	--
总计		310874	100.000	57561			

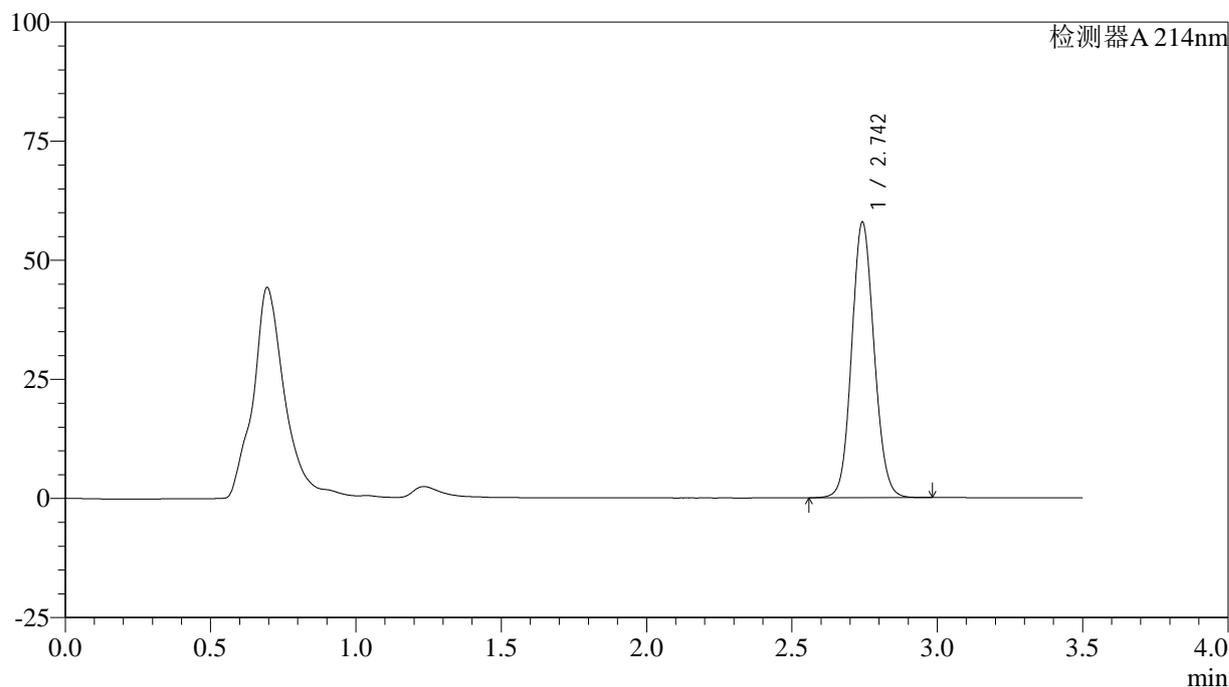
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1196-2 - zzp-24082101p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	310812	100.000	57518	6065	1.098	--
总计		310812	100.000	57518			

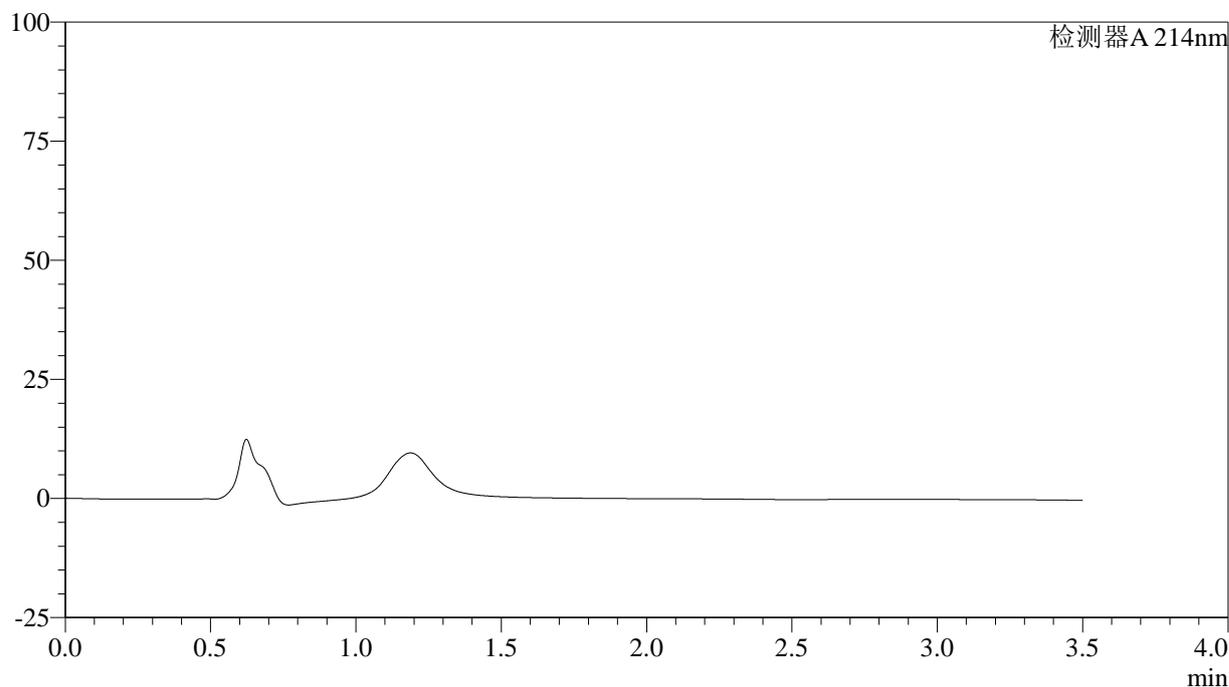
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1197-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

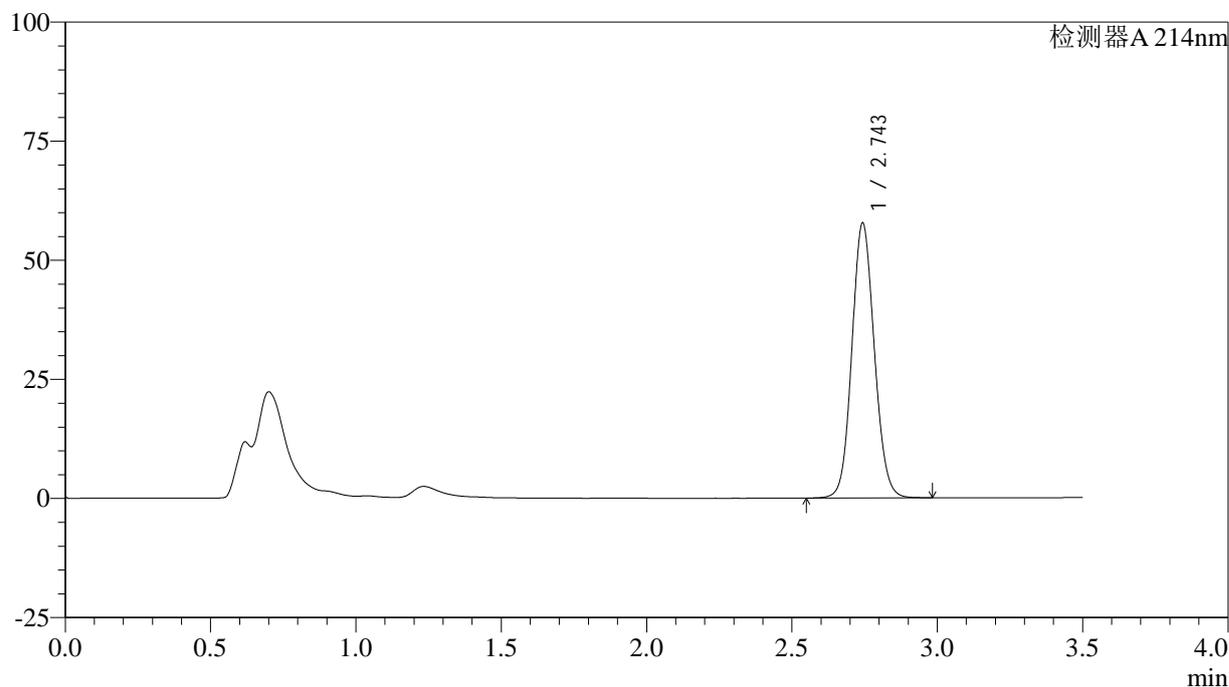
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1198-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	309985	100.000	57384	6078	1.098	--
总计		309985	100.000	57384			

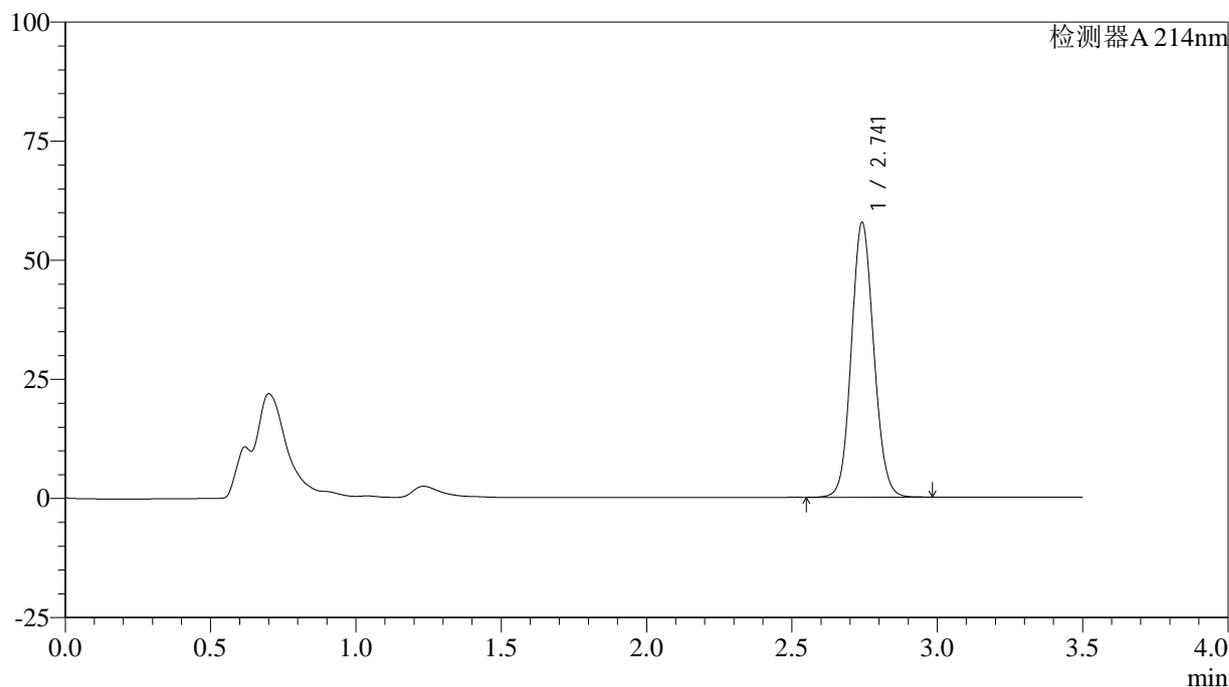
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1199-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	309754	100.000	57524	6071	1.097	--
总计		309754	100.000	57524			

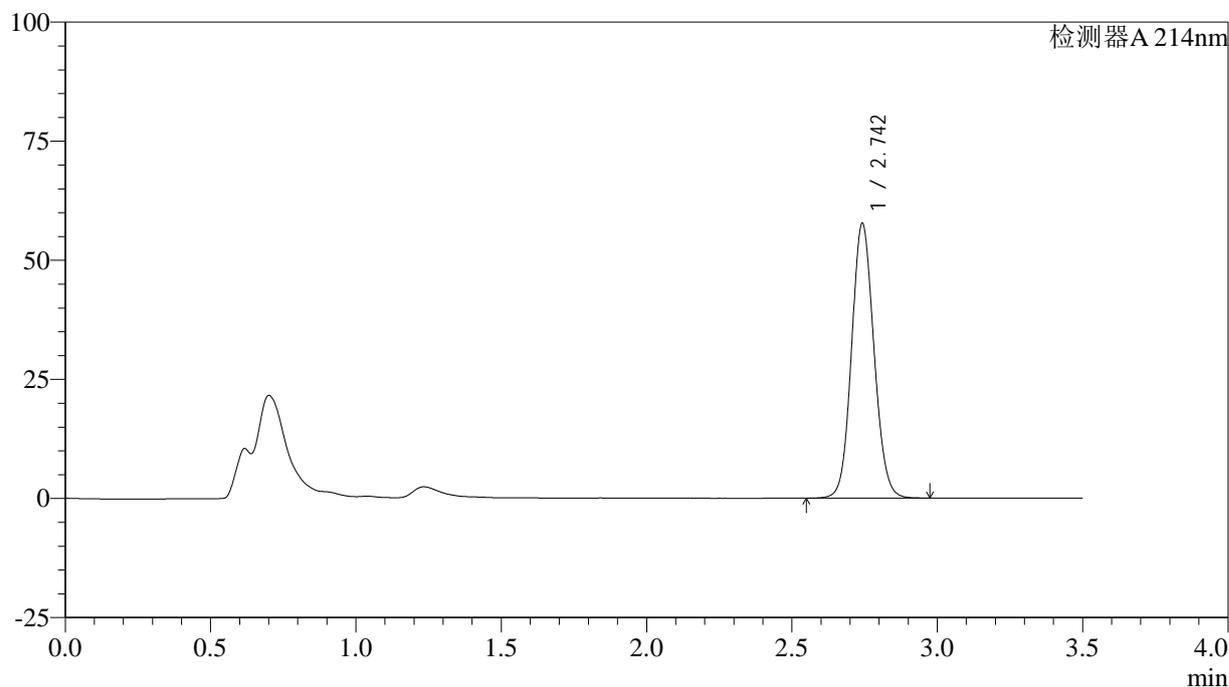
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1200-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	309834	100.000	57412	6074	1.097	--
总计		309834	100.000	57412			

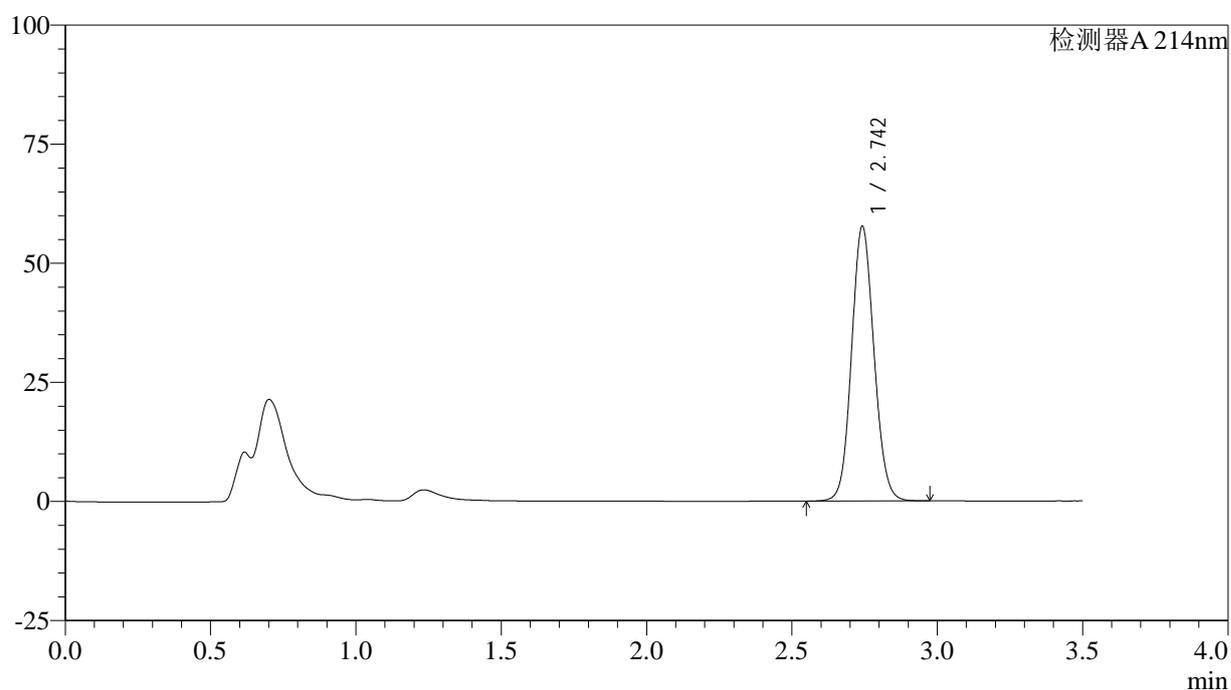
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1201-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	309724	100.000	57408	6072	1.097	--
总计		309724	100.000	57408			

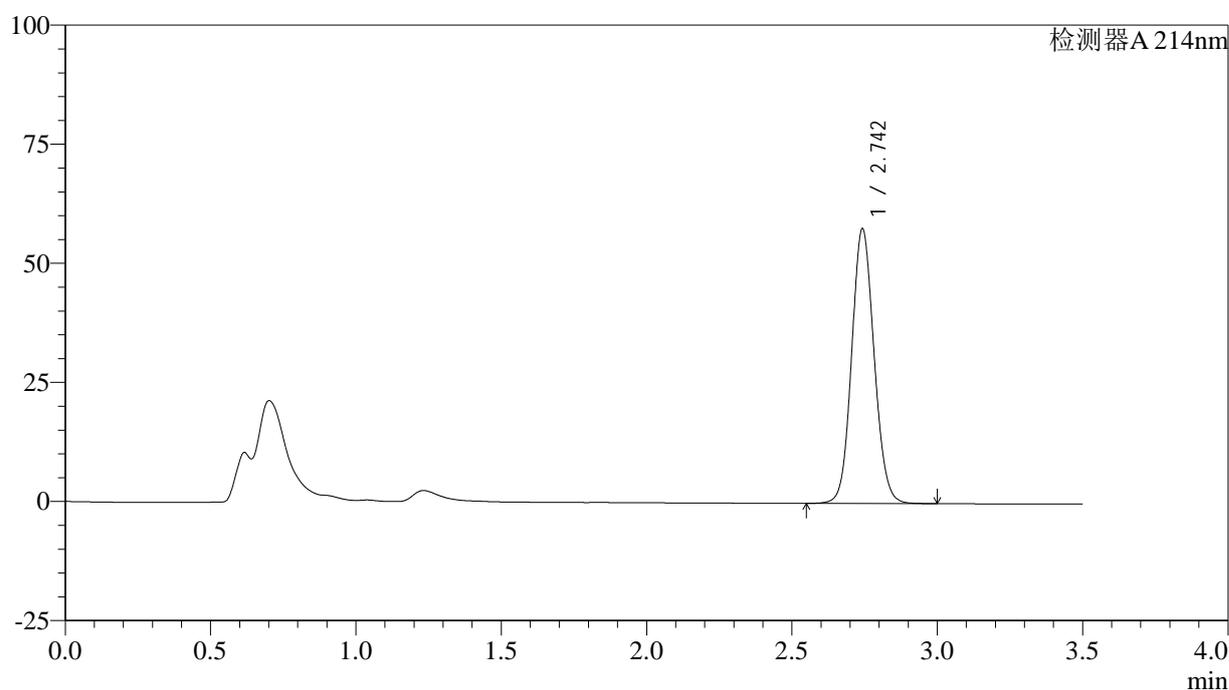
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1202-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:17:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	309821	100.000	57332	6066	1.098	--
总计		309821	100.000	57332			

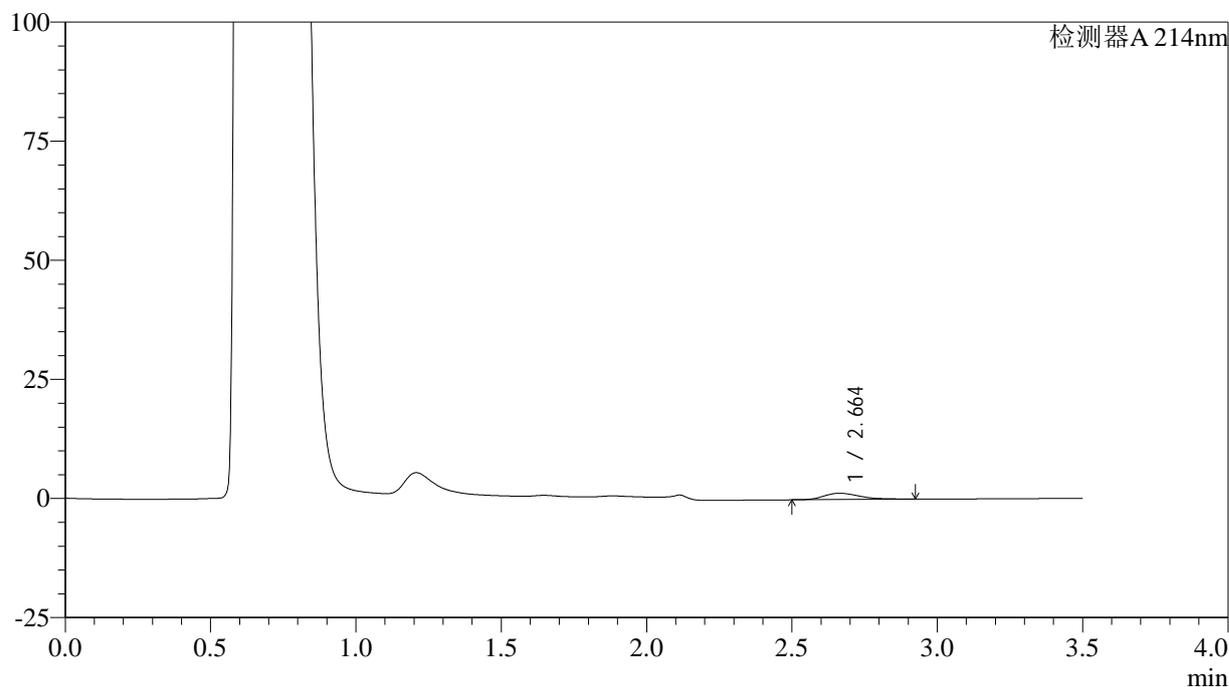
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1203-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:21:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	11444	100.000	1328	2345	1.387	--
总计		11444	100.000	1328			

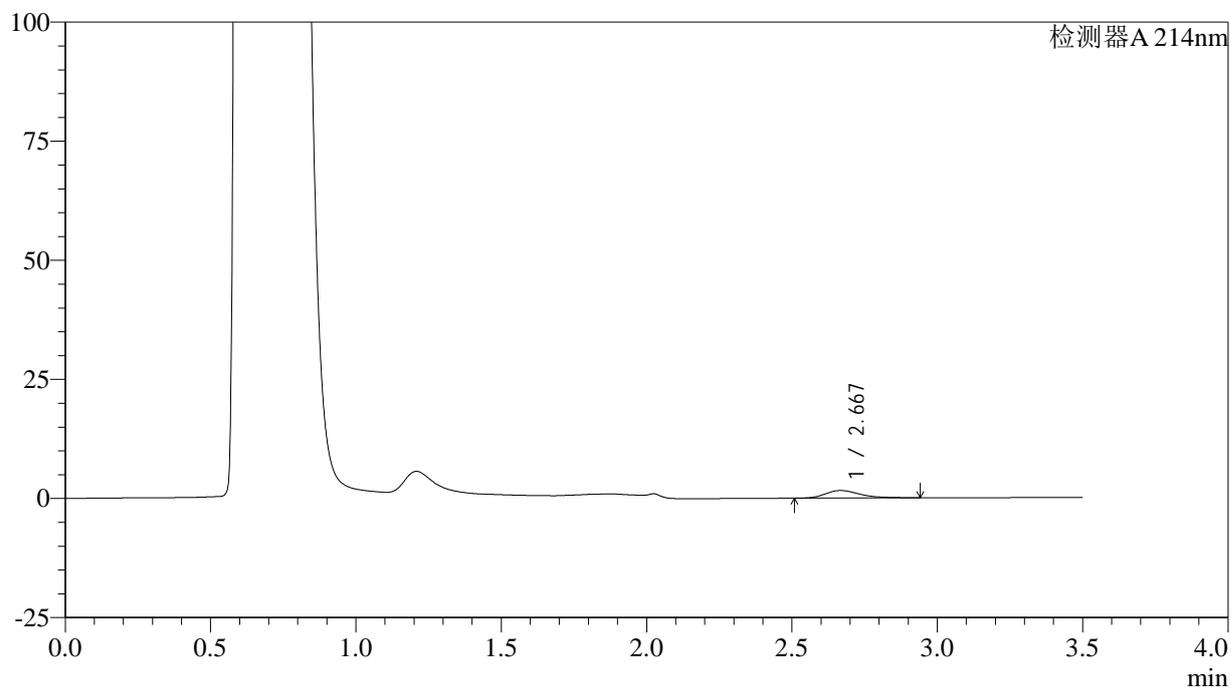
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1204-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	13161	100.000	1582	2538	1.377	--
总计		13161	100.000	1582			

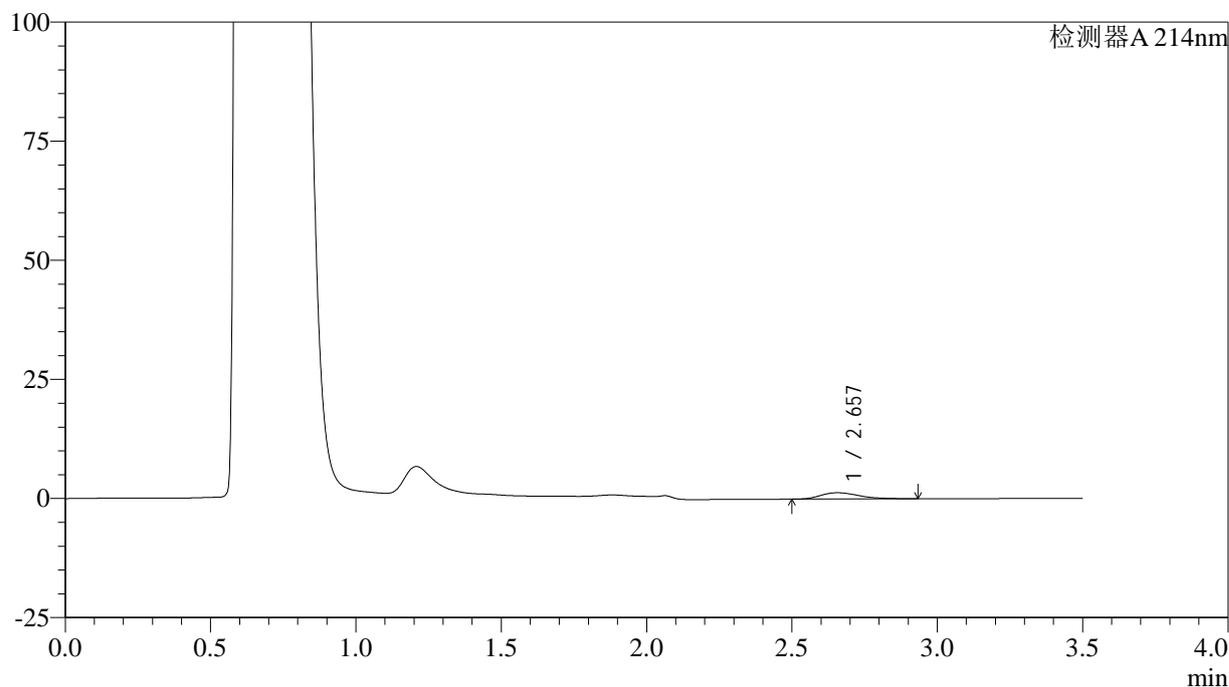
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1205-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	12256	100.000	1319	2014	1.376	--
总计		12256	100.000	1319			

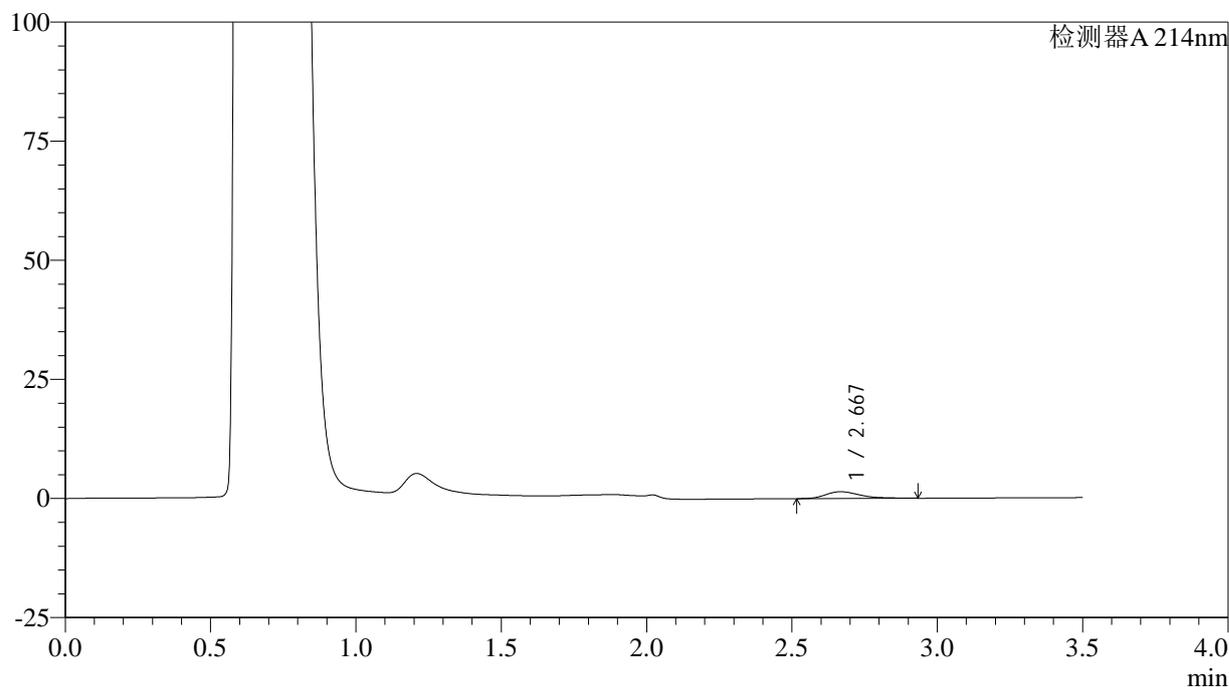
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1206-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	11753	100.000	1426	2597	1.393	--
总计		11753	100.000	1426			

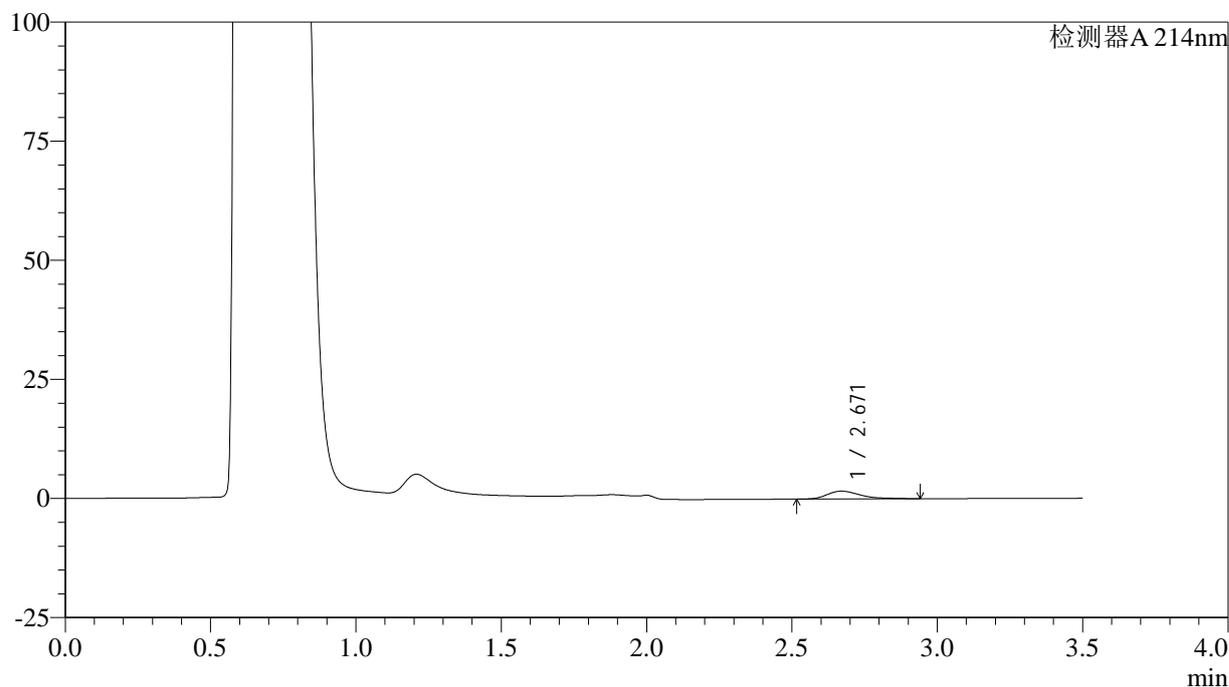
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1207-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	13026	100.000	1641	2800	1.427	--
总计		13026	100.000	1641			

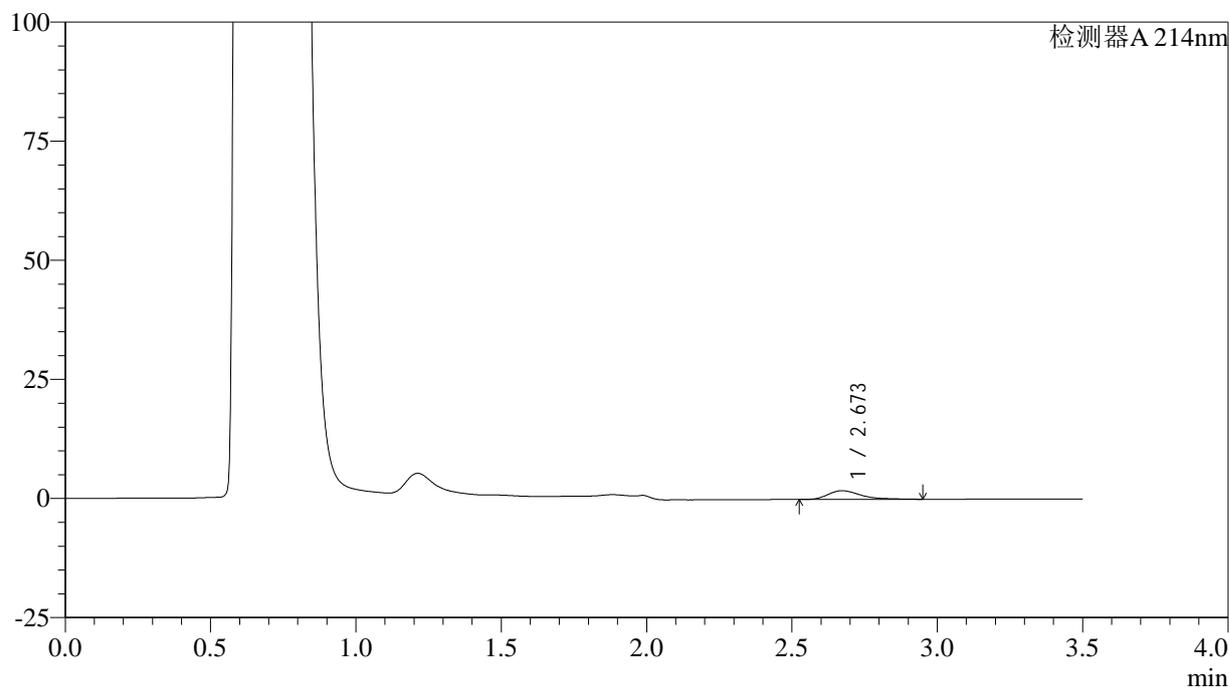
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1208-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	14345	100.000	1826	2892	1.447	--
总计		14345	100.000	1826			

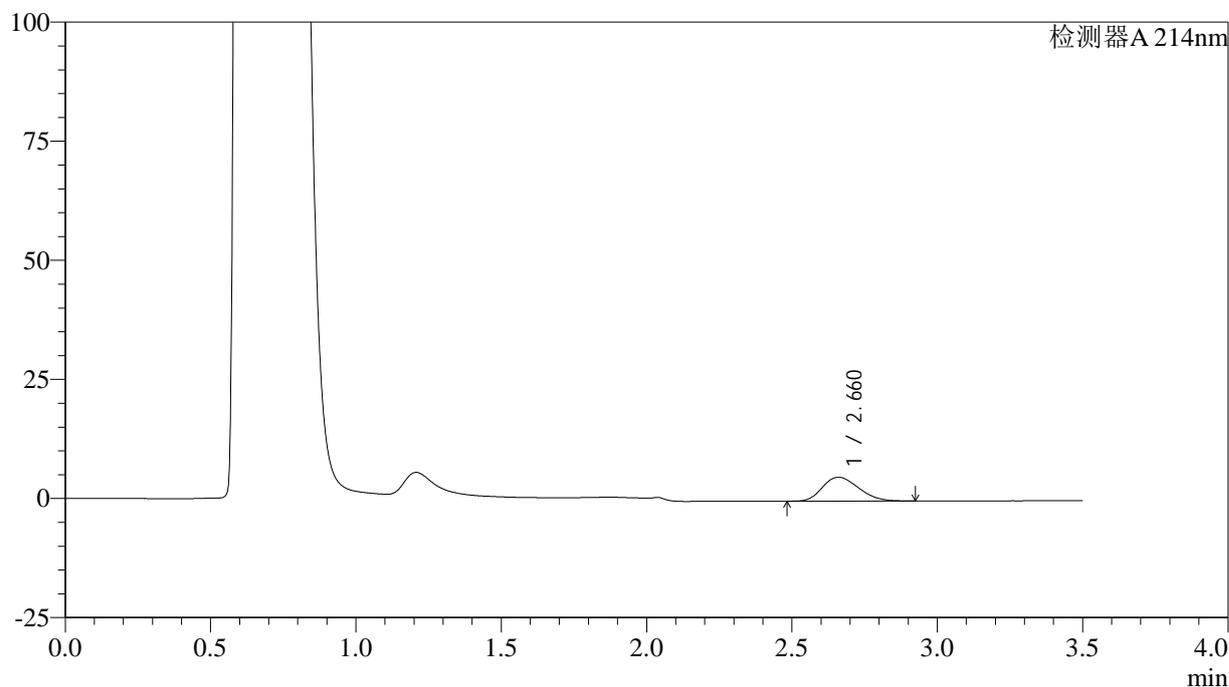
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1209-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

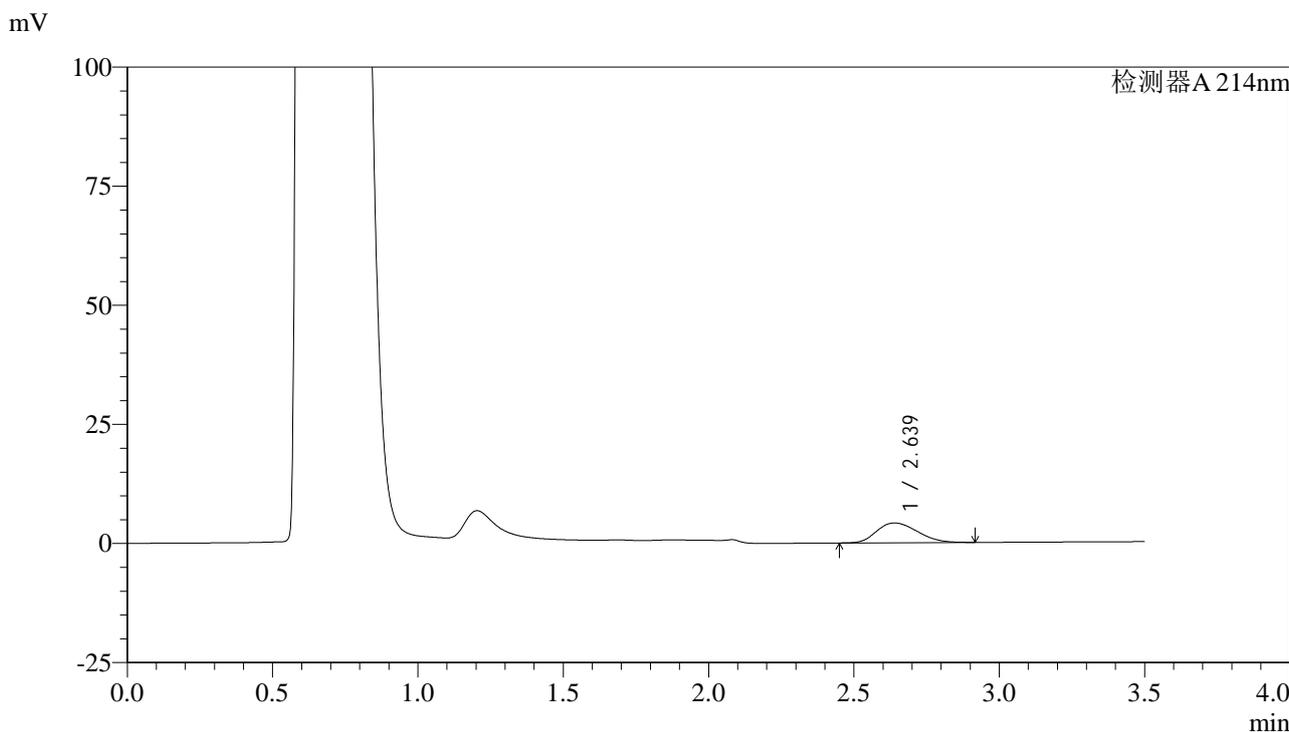
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	43463	100.000	5008	2164	1.227	--
总计		43463	100.000	5008			

图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1210-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	40565	100.000	4145	1681	1.232	--
总计		40565	100.000	4145			

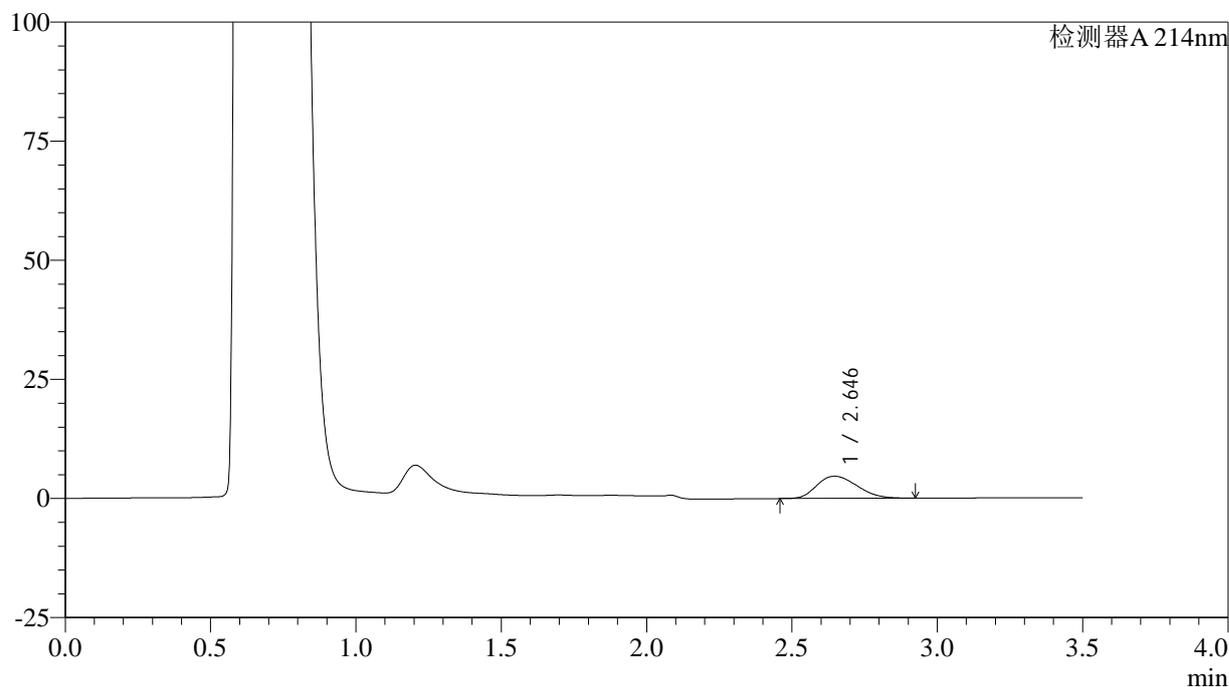
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1211-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	44962	100.000	4659	1731	1.233	--
总计		44962	100.000	4659			

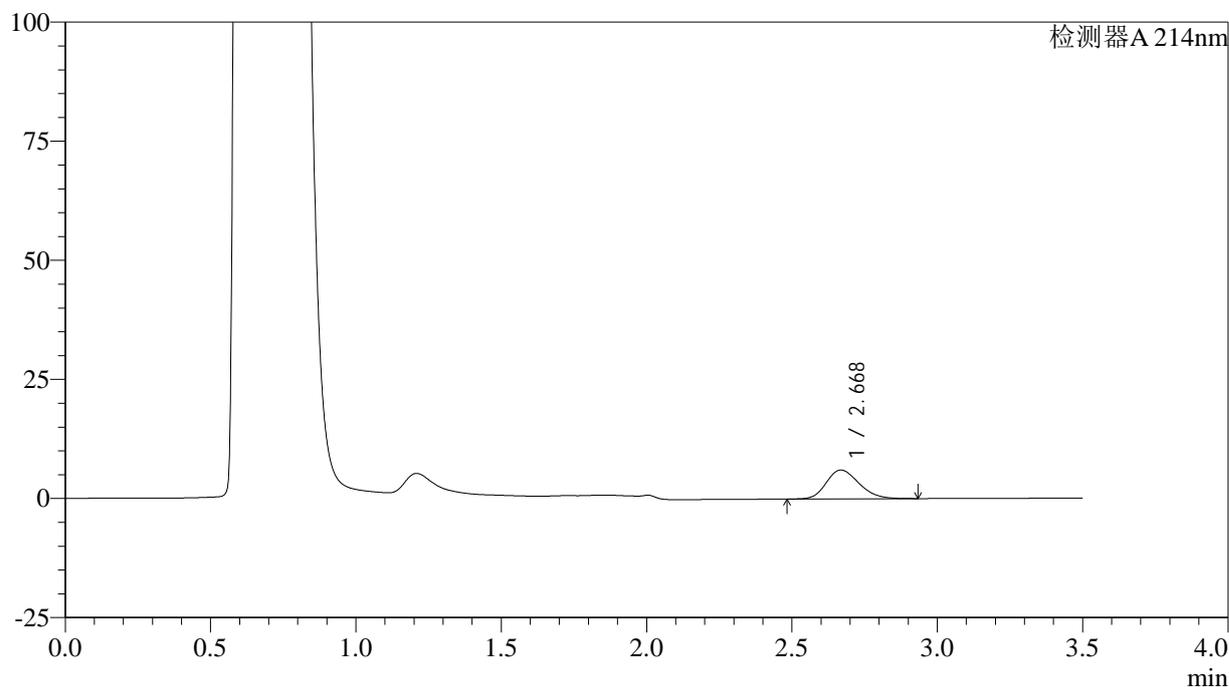
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1212-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	47548	100.000	6042	2684	1.208	--
总计		47548	100.000	6042			

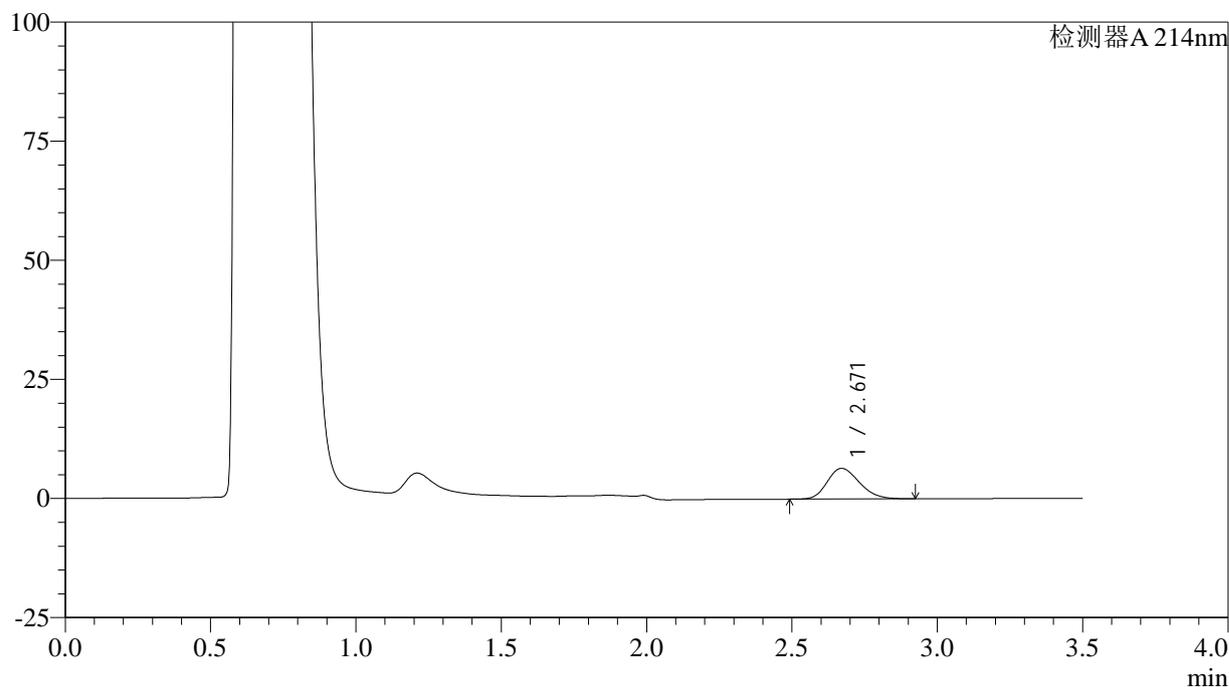
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1213-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	49674	100.000	6459	2793	1.210	--
总计		49674	100.000	6459			

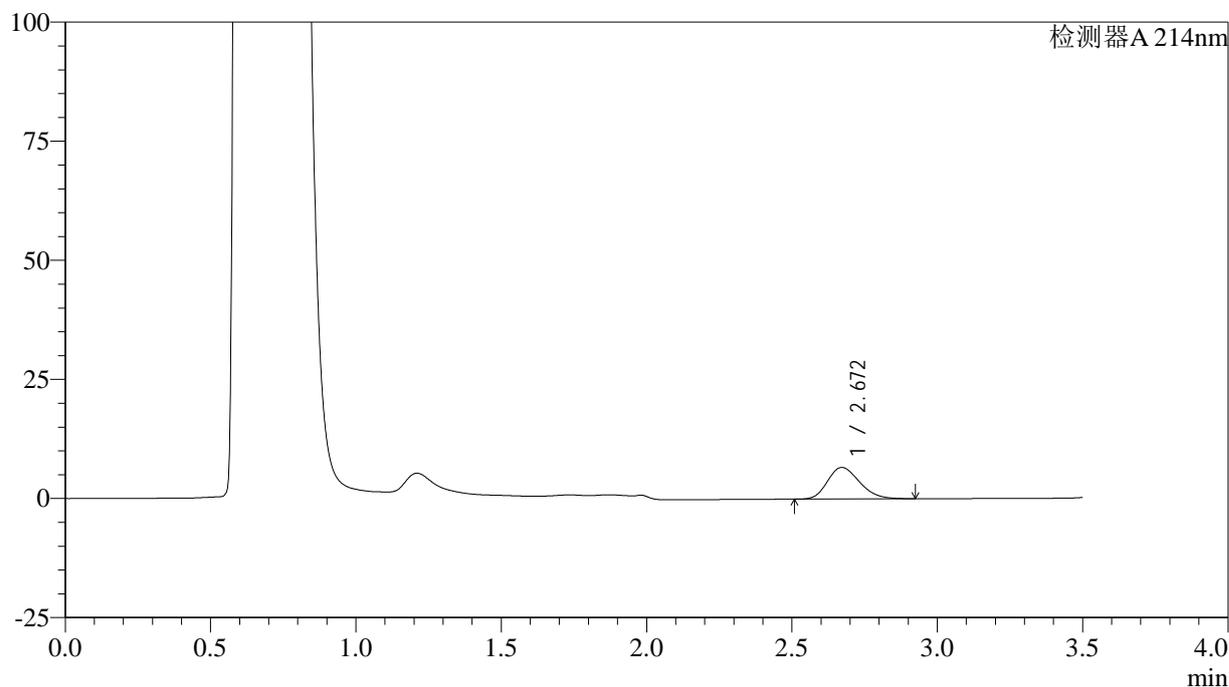
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1214-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	50823	100.000	6631	2807	1.218	--
总计		50823	100.000	6631			

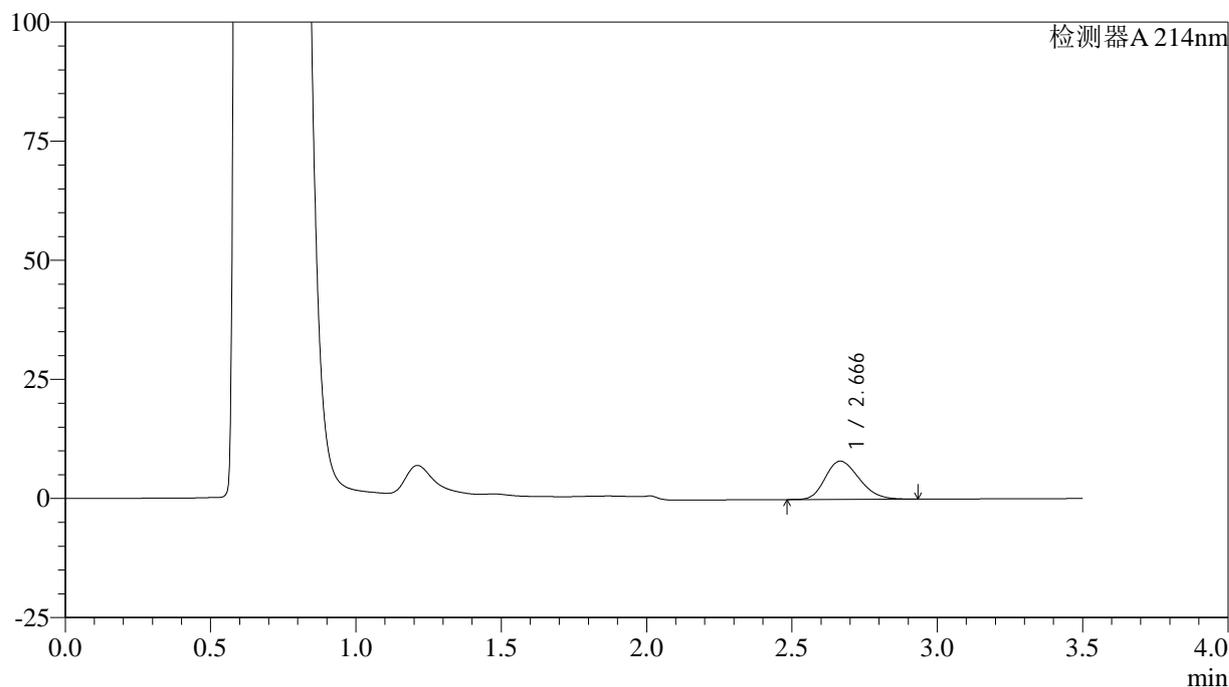
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1215-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	65066	100.000	8023	2493	1.218	--
总计		65066	100.000	8023			

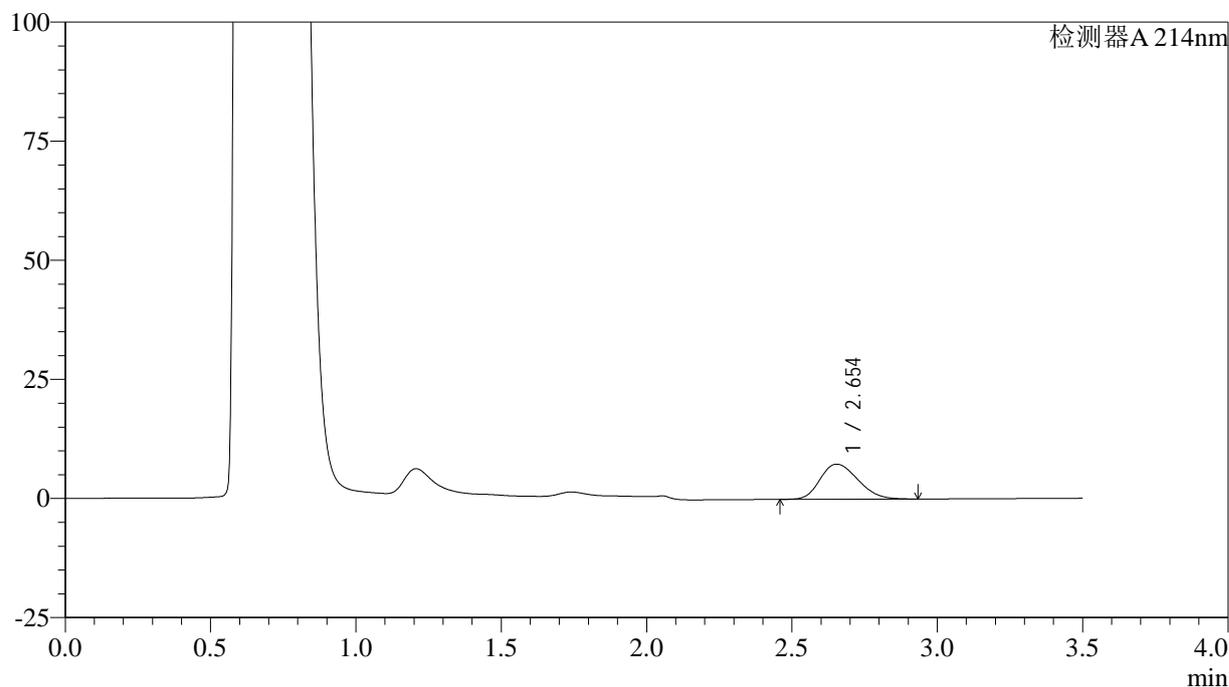
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1216-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	66403	100.000	7355	1986	1.218	--
总计		66403	100.000	7355			

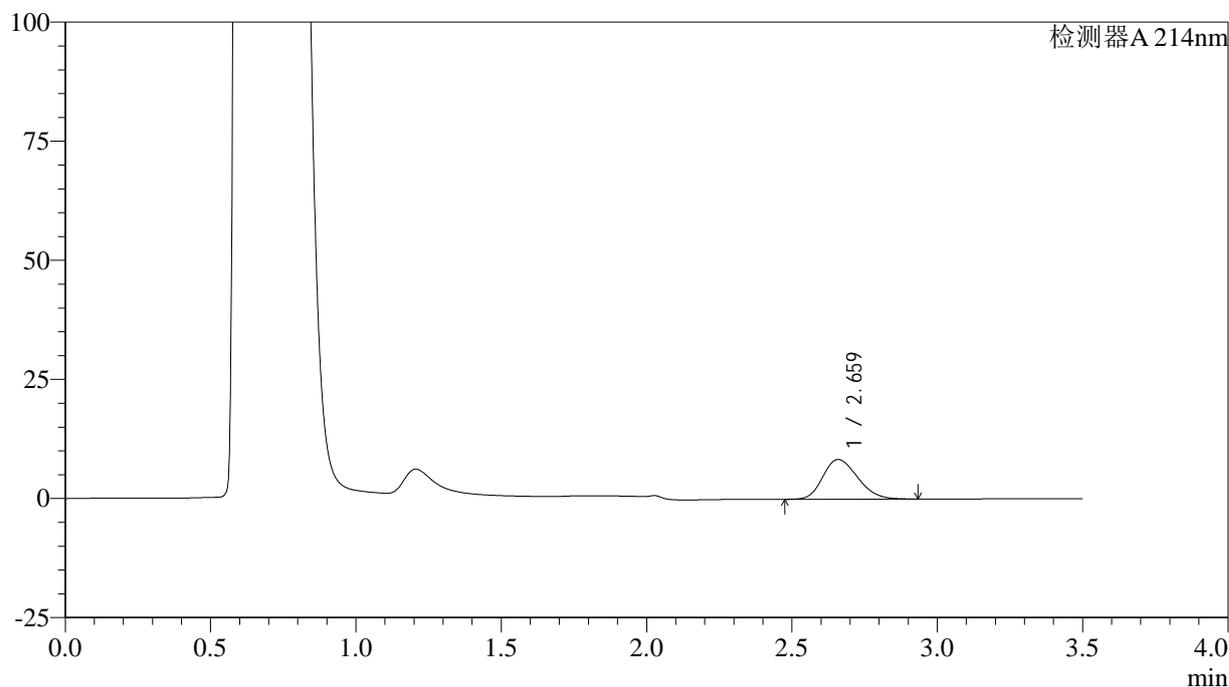
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1217-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	69454	100.000	8311	2340	1.214	--
总计		69454	100.000	8311			

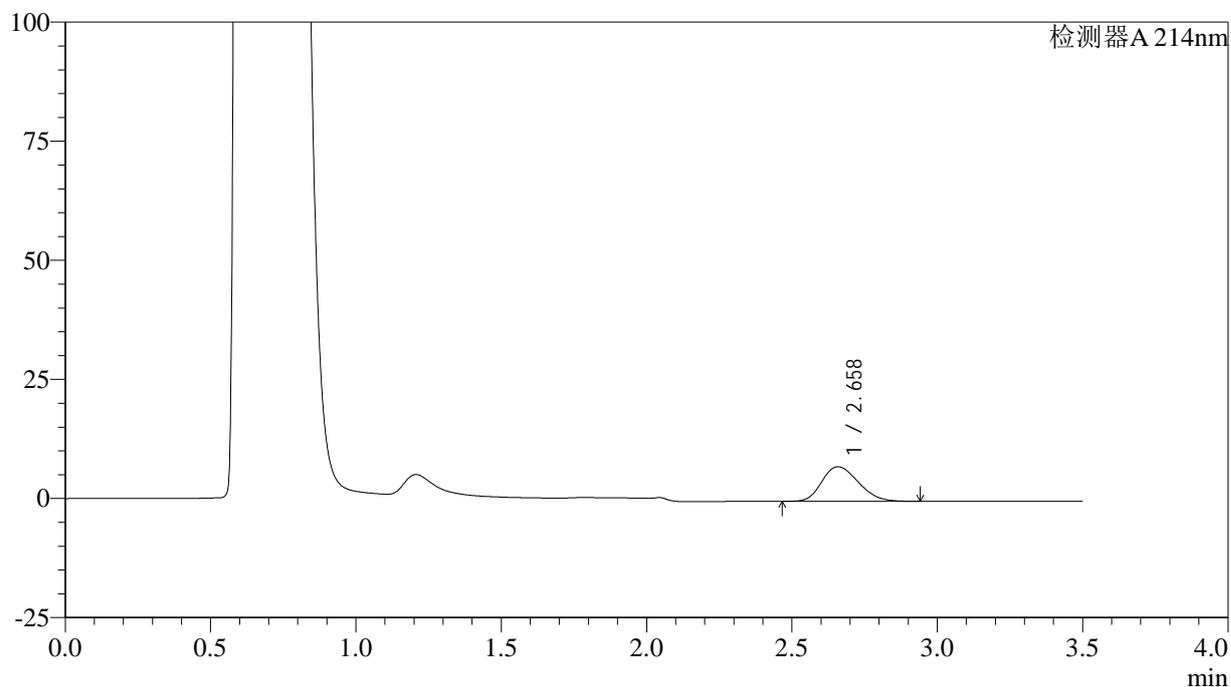
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1218-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	63545	100.000	7258	2129	1.217	--
总计		63545	100.000	7258			

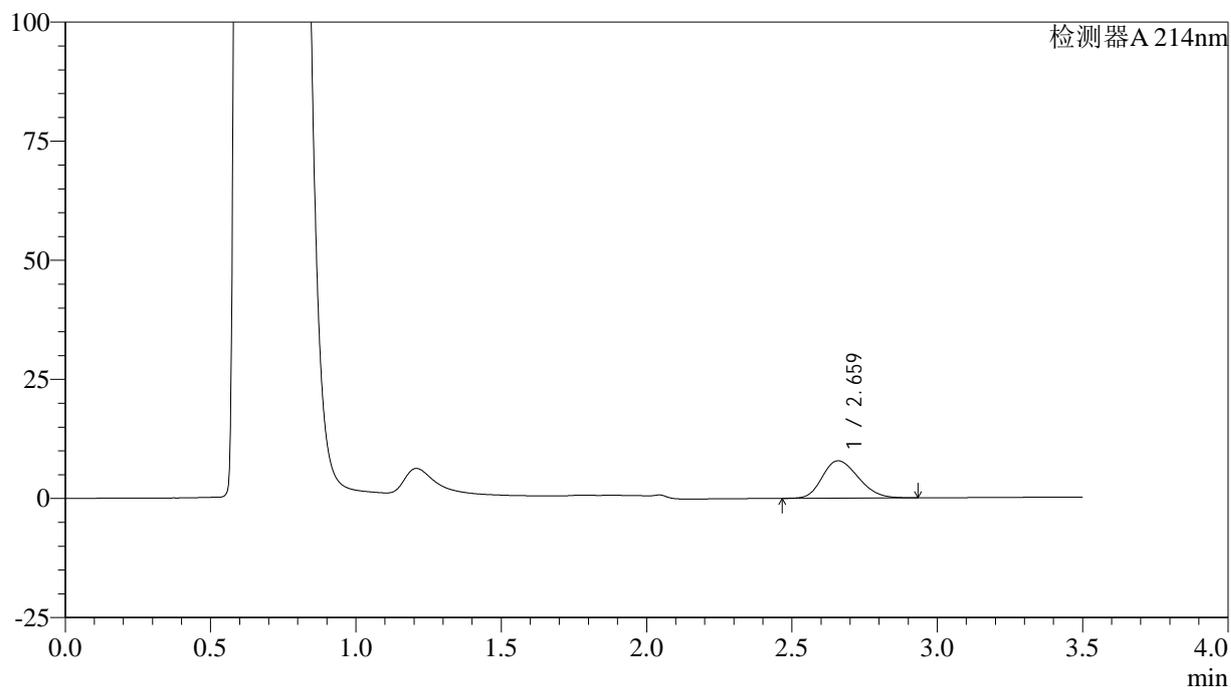
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1219-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	67757	100.000	7827	2177	1.218	--
总计		67757	100.000	7827			

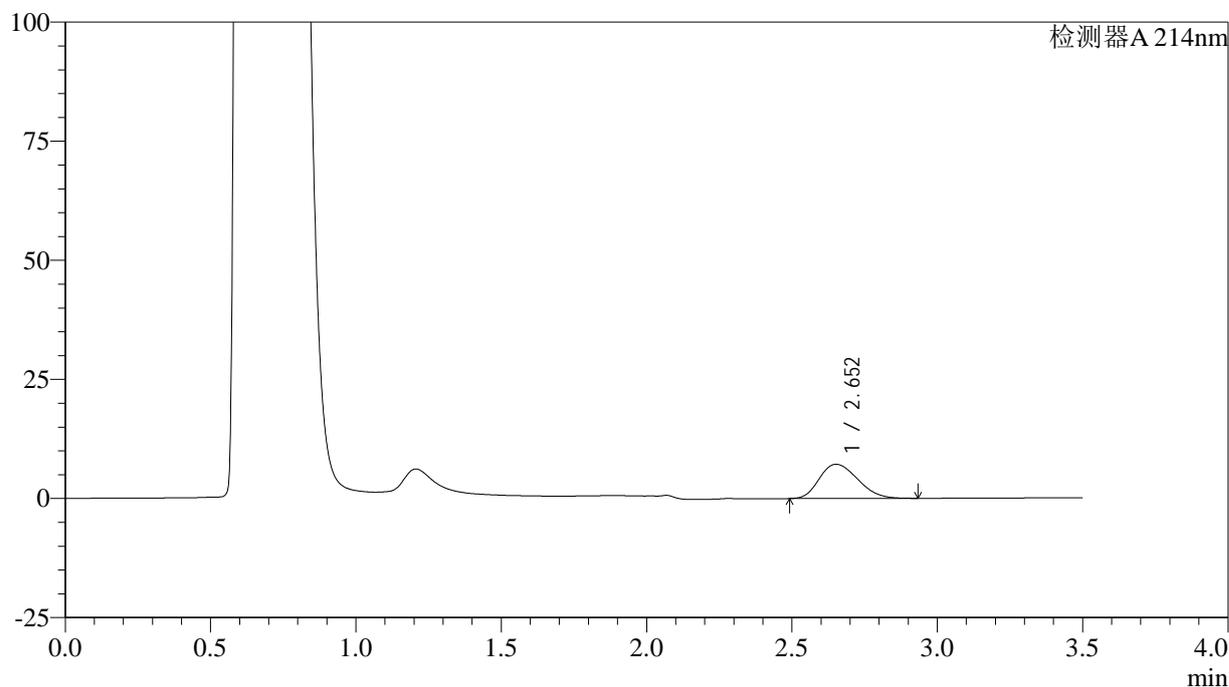
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1220-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

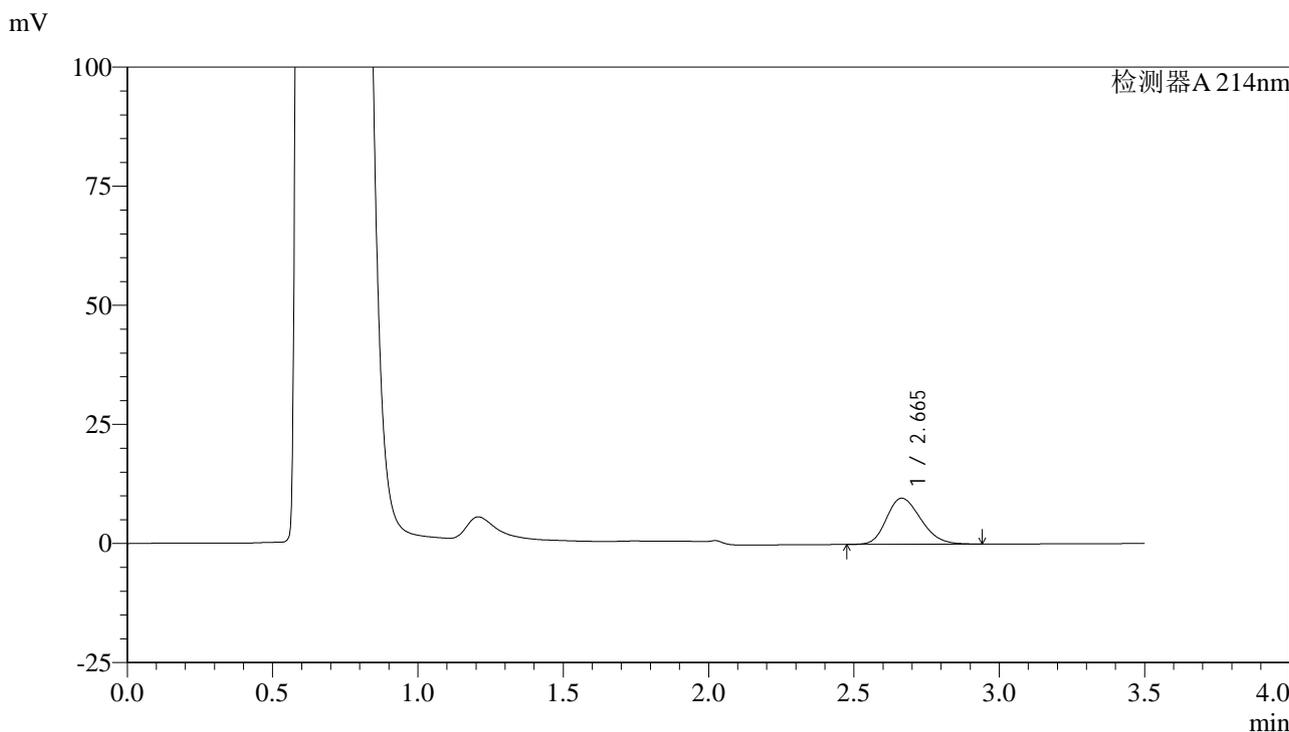
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	65978	100.000	7170	1900	1.231	--
总计		65978	100.000	7170			

图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1221-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	79537	100.000	9672	2429	1.217	--
总计		79537	100.000	9672			

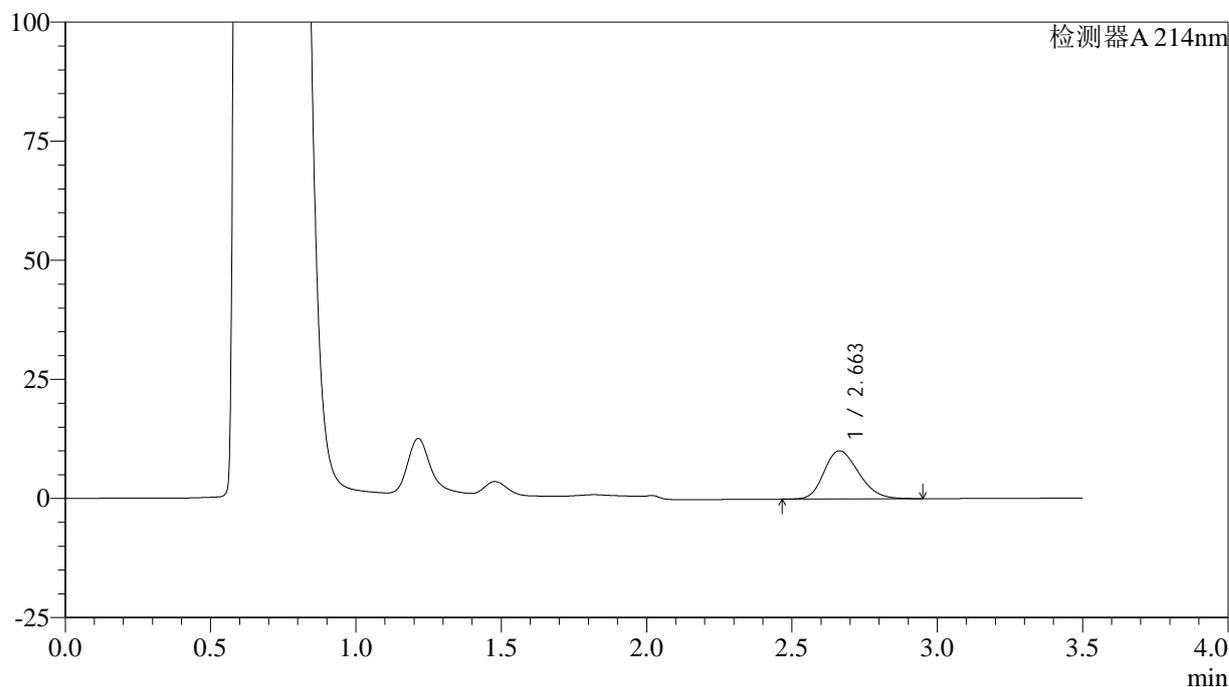
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1222-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:35:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	83985	100.000	10114	2383	1.222	--
总计		83985	100.000	10114			

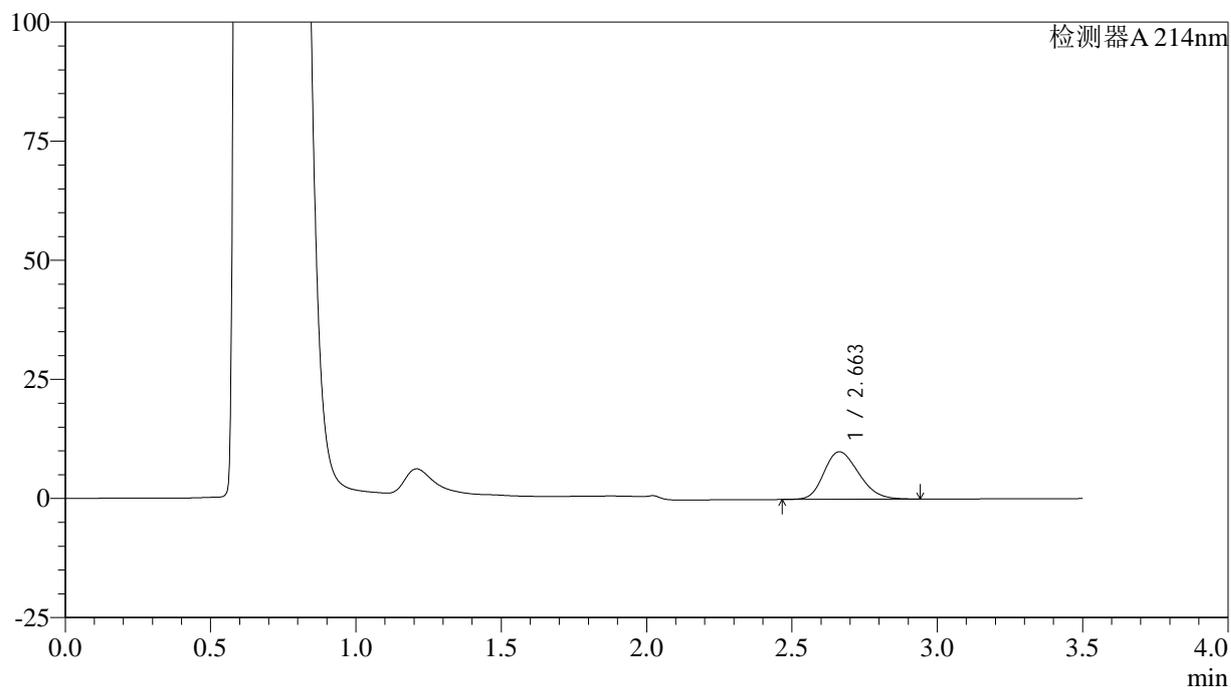
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1223-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	83098	100.000	9972	2358	1.220	--
总计		83098	100.000	9972			

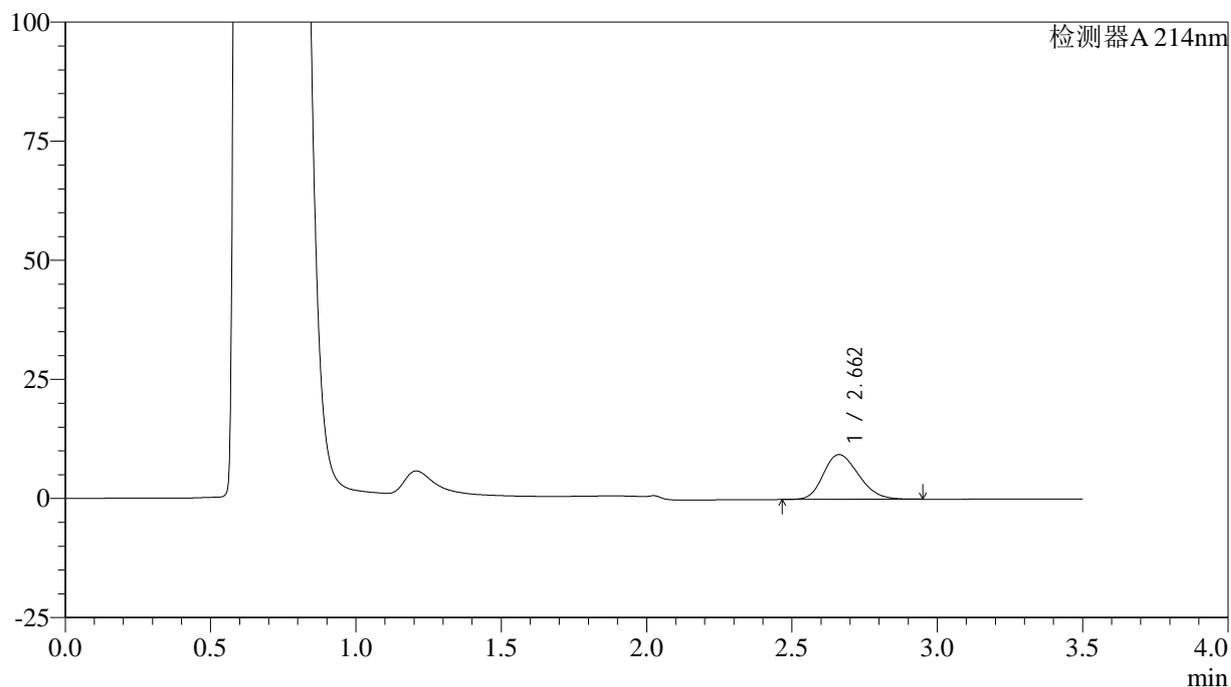
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1224-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	79431	100.000	9408	2301	1.224	--
总计		79431	100.000	9408			

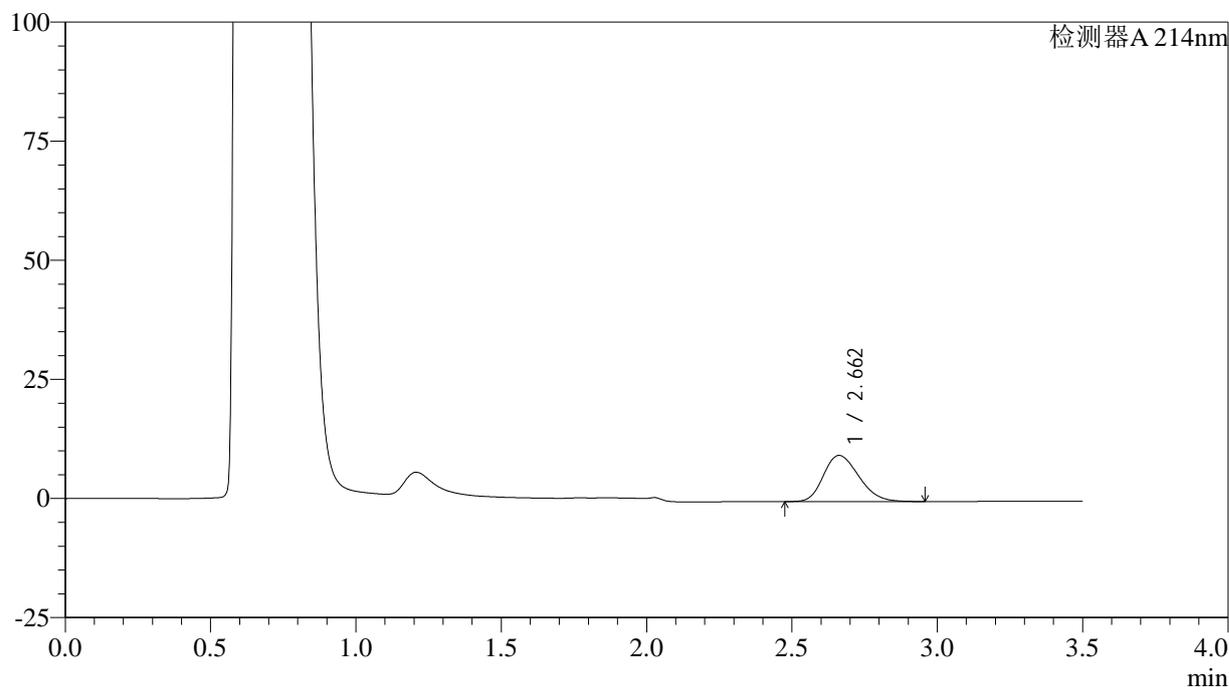
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1225-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	82315	100.000	9698	2276	1.223	--
总计		82315	100.000	9698			

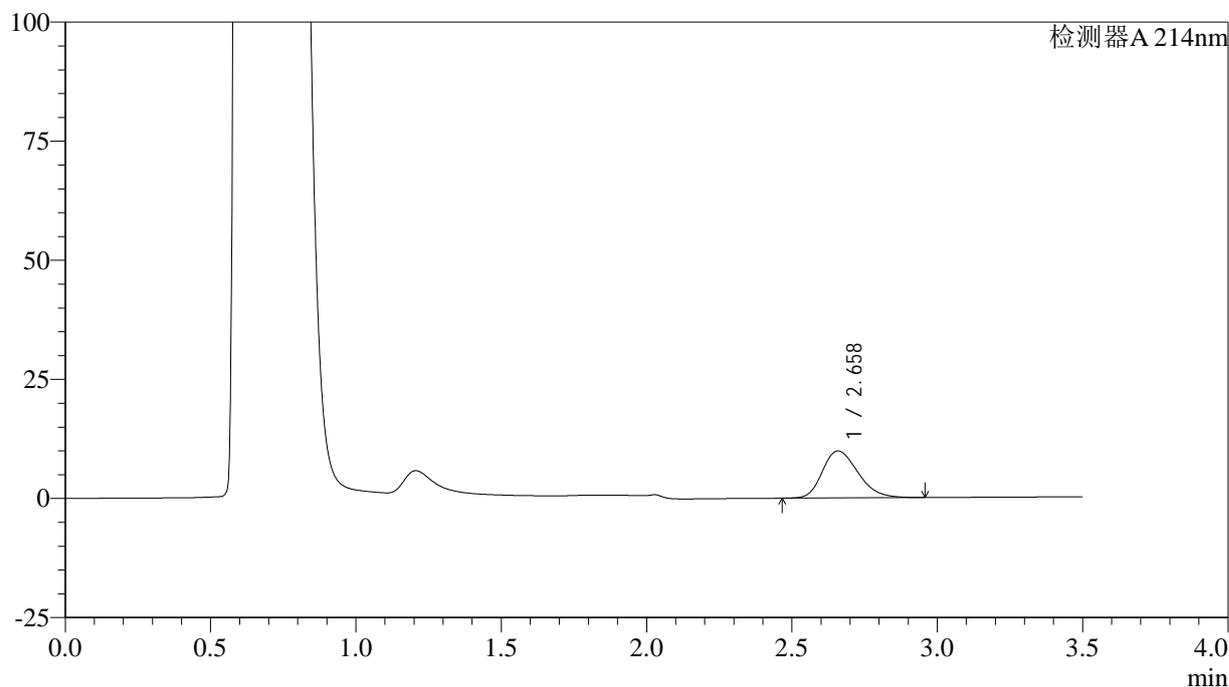
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1226-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	84142	100.000	9846	2272	1.252	--
总计		84142	100.000	9846			

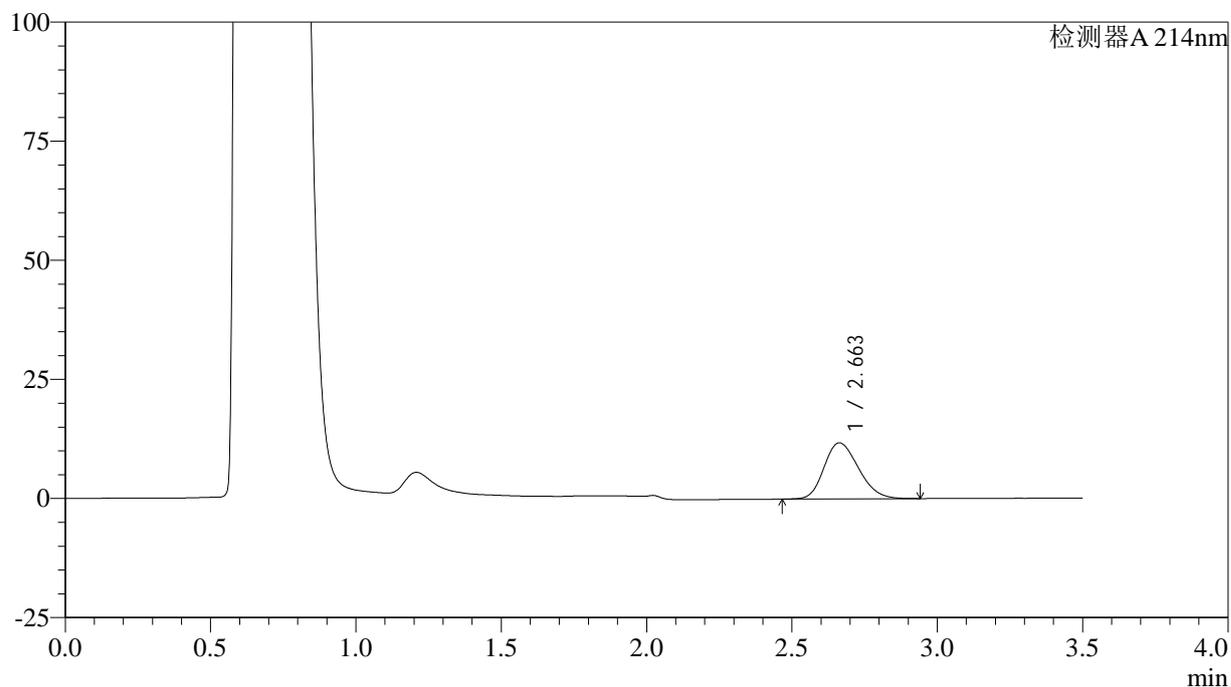
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1227-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	97352	100.000	11781	2396	1.212	--
总计		97352	100.000	11781			

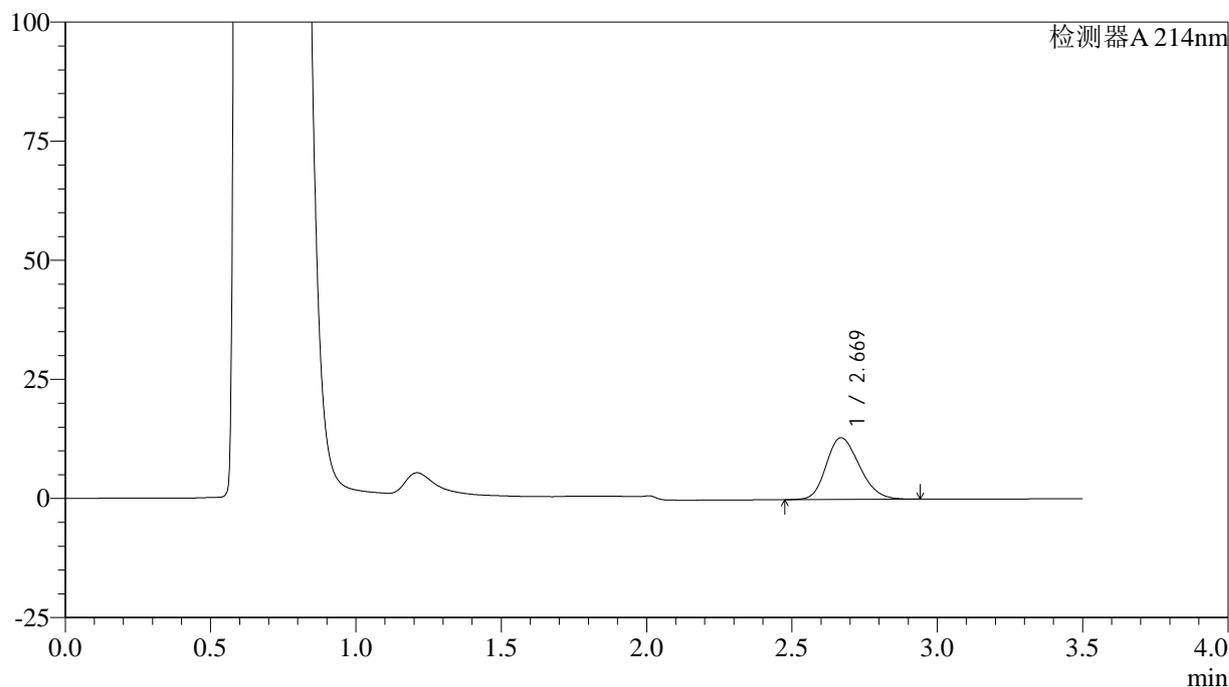
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1228-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	103247	100.000	12957	2599	1.209	--
总计		103247	100.000	12957			

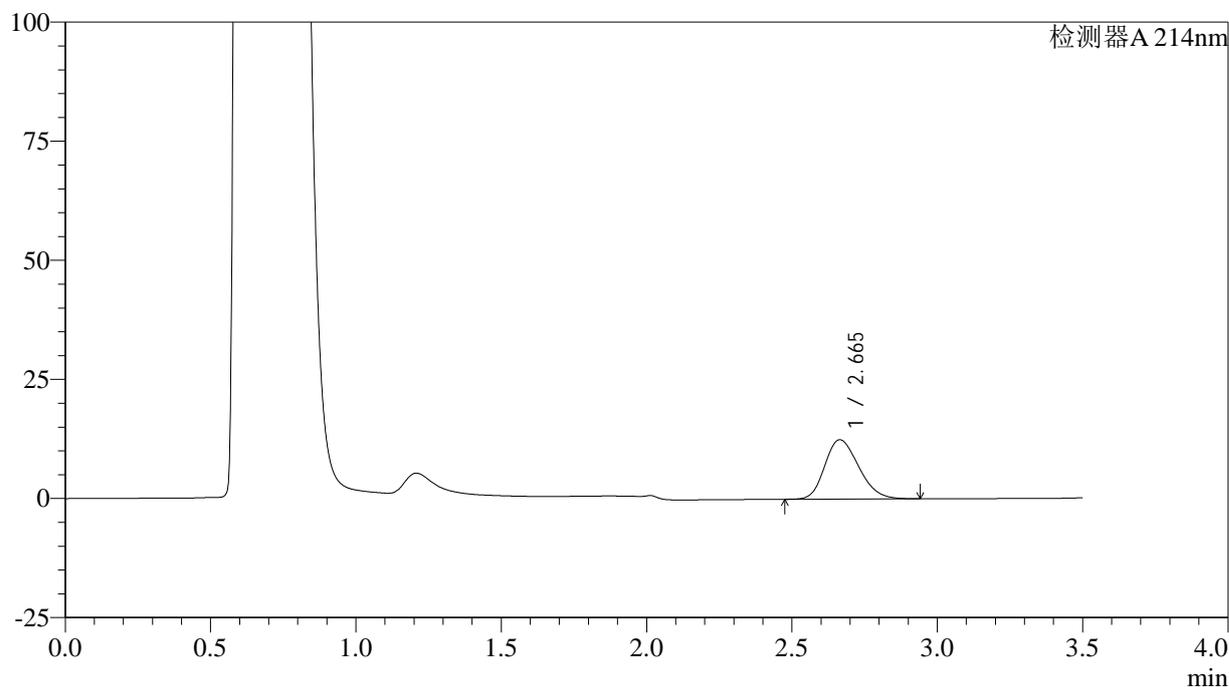
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1229-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	101359	100.000	12456	2474	1.220	--
总计		101359	100.000	12456			

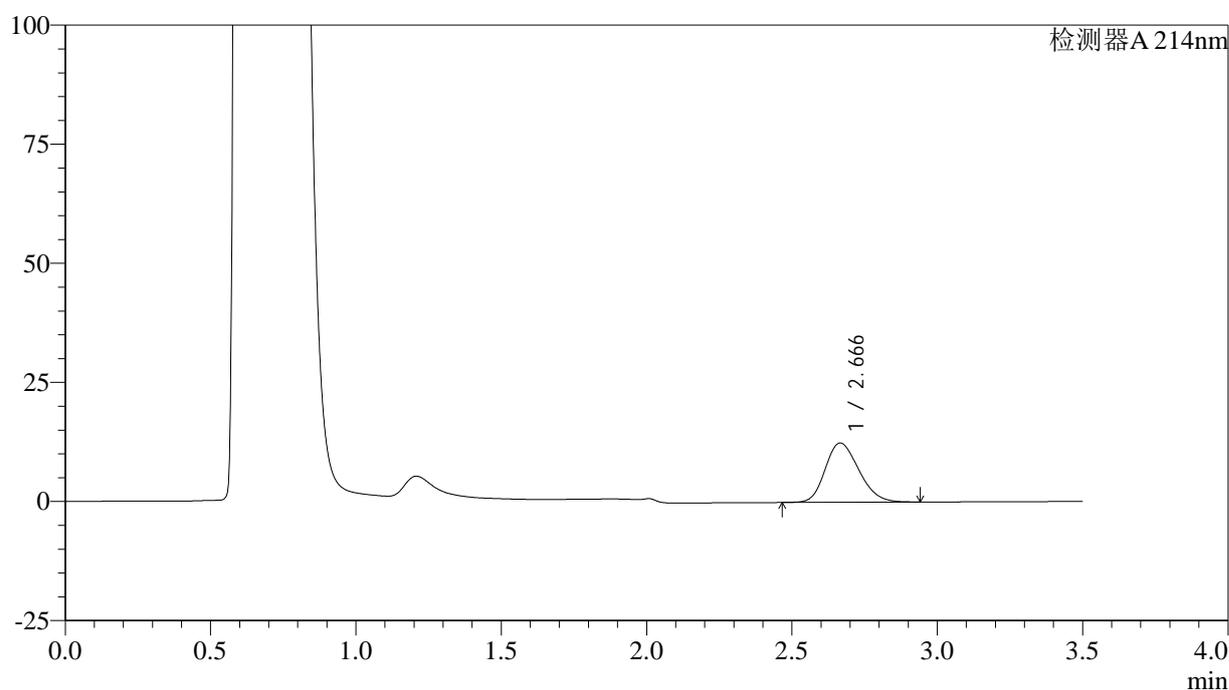
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1230-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	100284	100.000	12430	2520	1.210	--
总计		100284	100.000	12430			

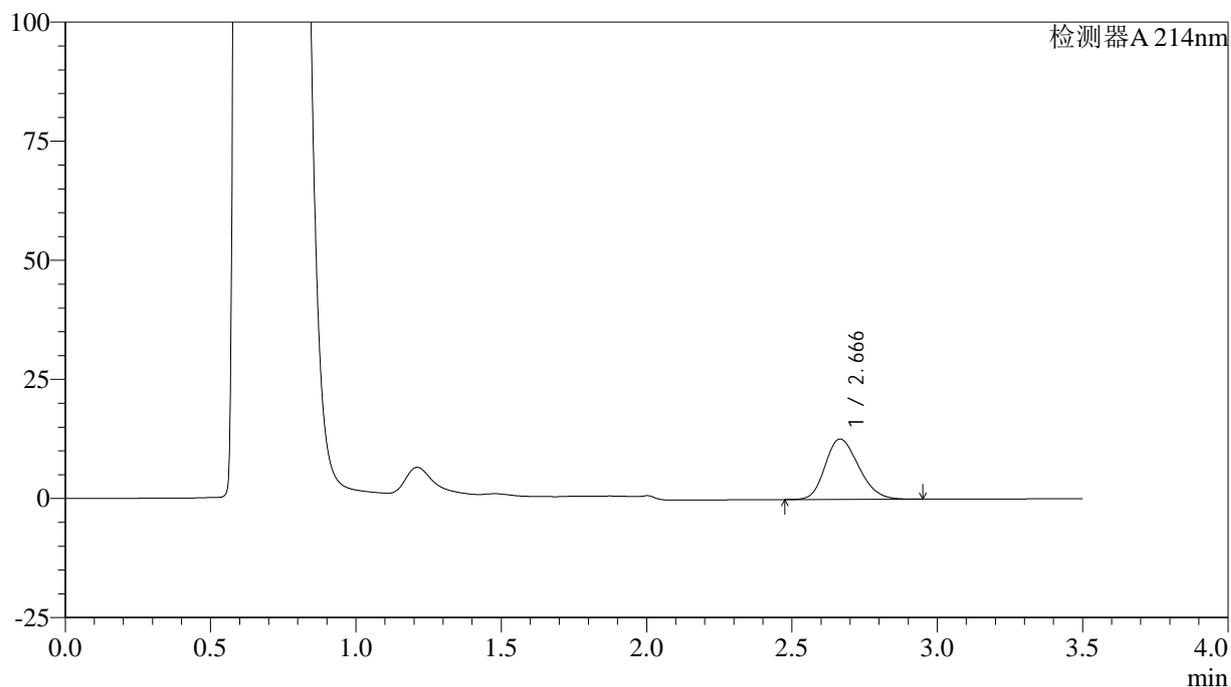
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1231-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	101889	100.000	12670	2539	1.214	--
总计		101889	100.000	12670			

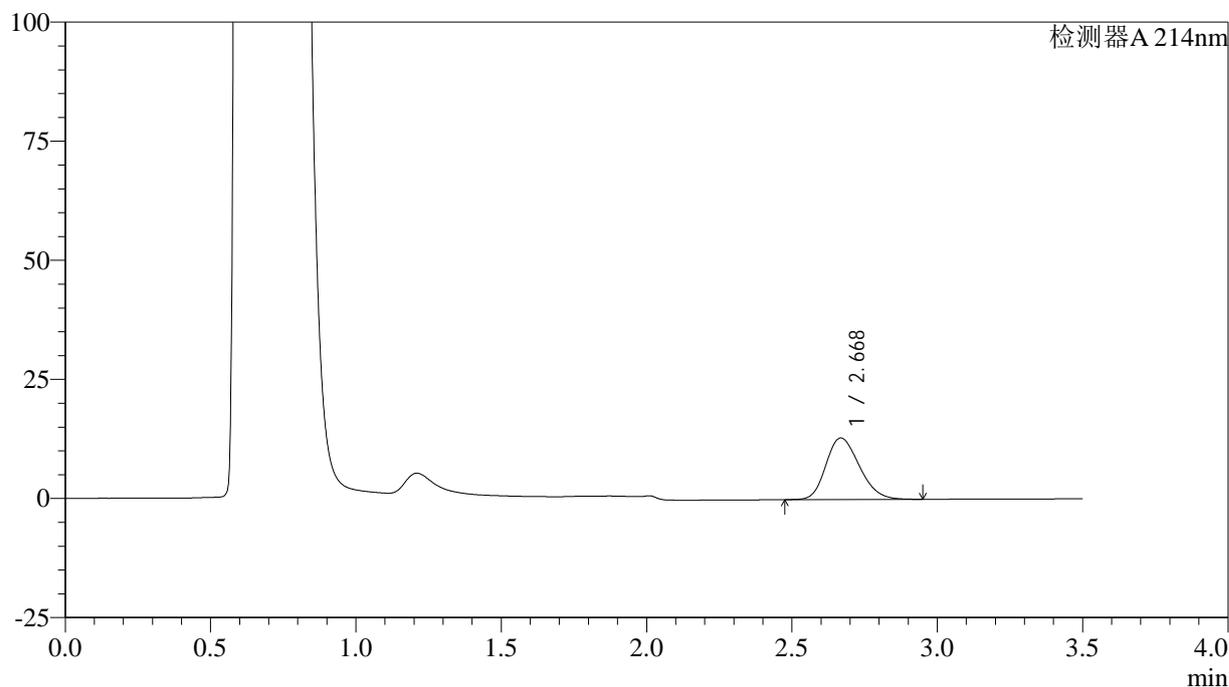
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1232-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	103566	100.000	12896	2564	1.215	--
总计		103566	100.000	12896			

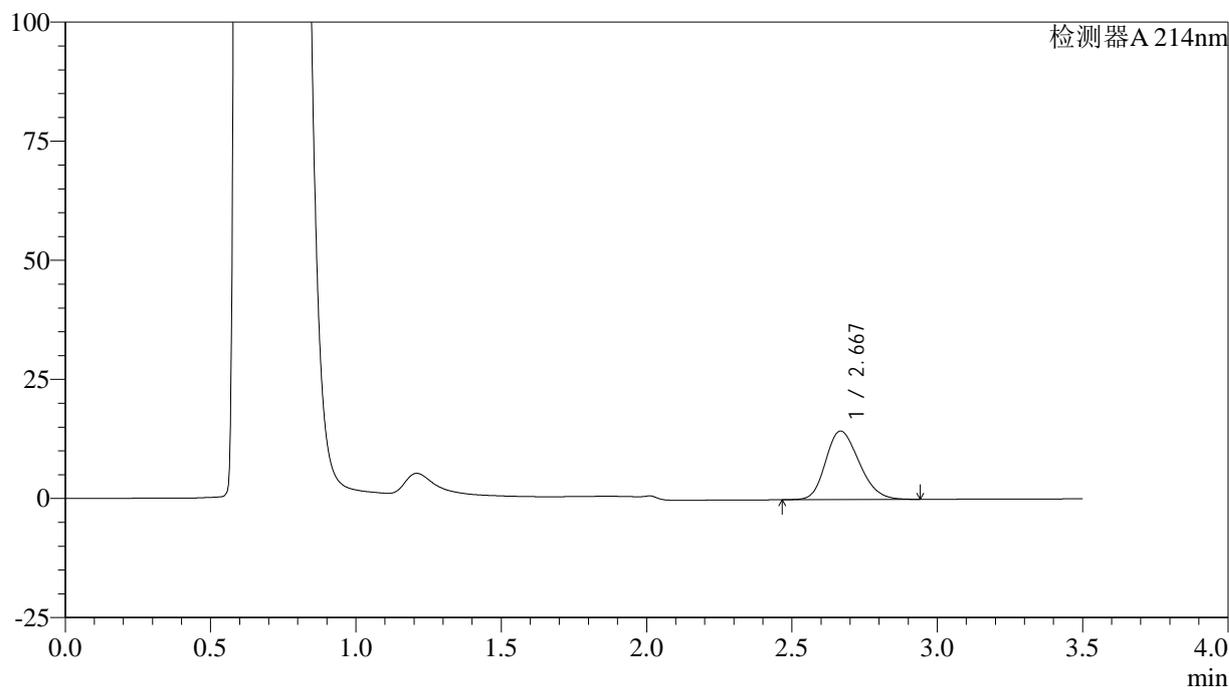
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1233-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	115399	100.000	14359	2551	1.213	--
总计		115399	100.000	14359			

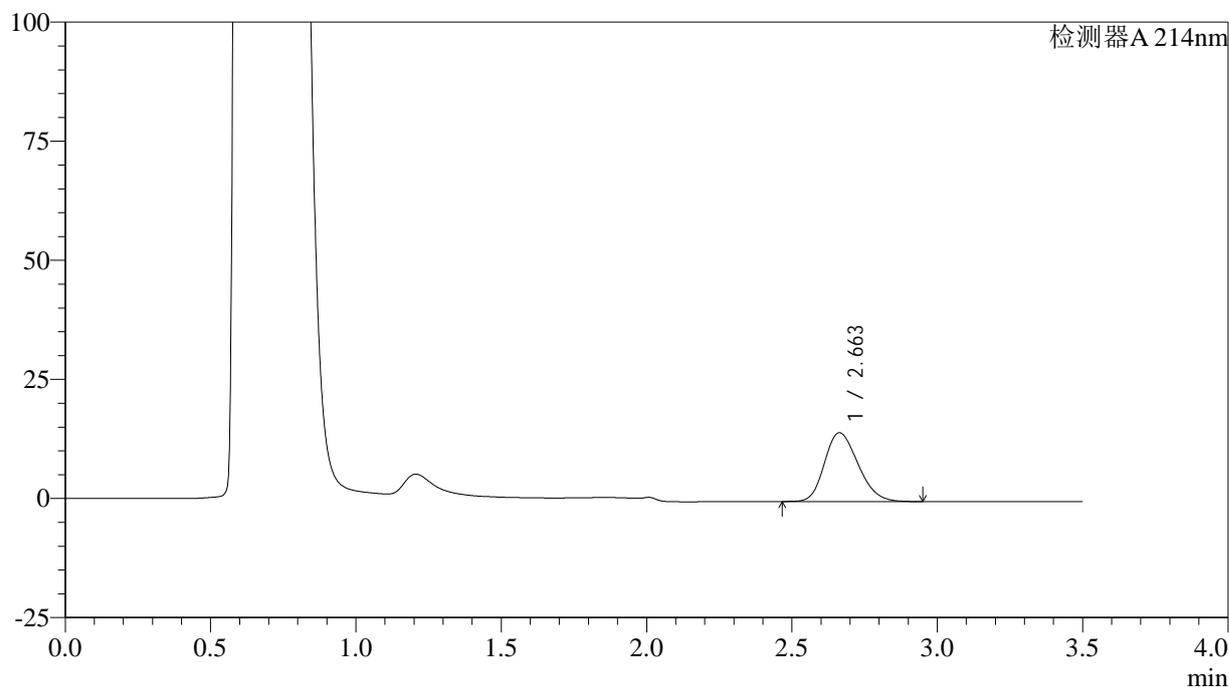
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1234-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	116230	100.000	14456	2529	1.212	--
总计		116230	100.000	14456			

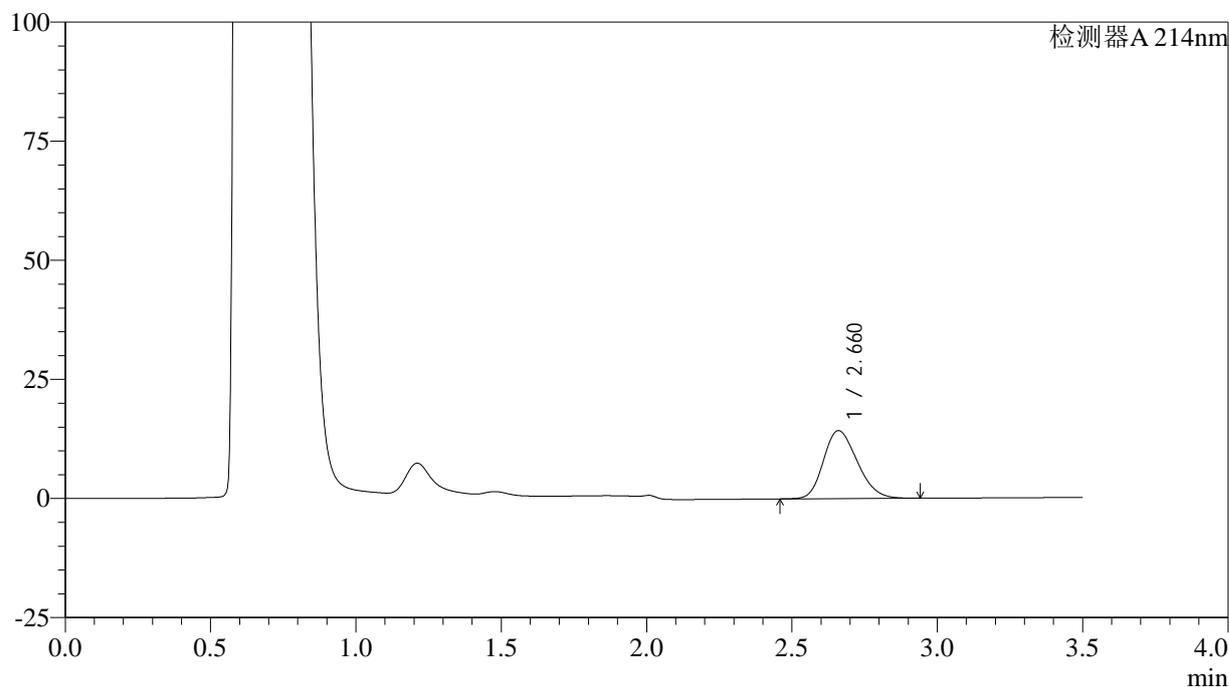
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1235-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:27:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	115637	100.000	14247	2483	1.215	--
总计		115637	100.000	14247			

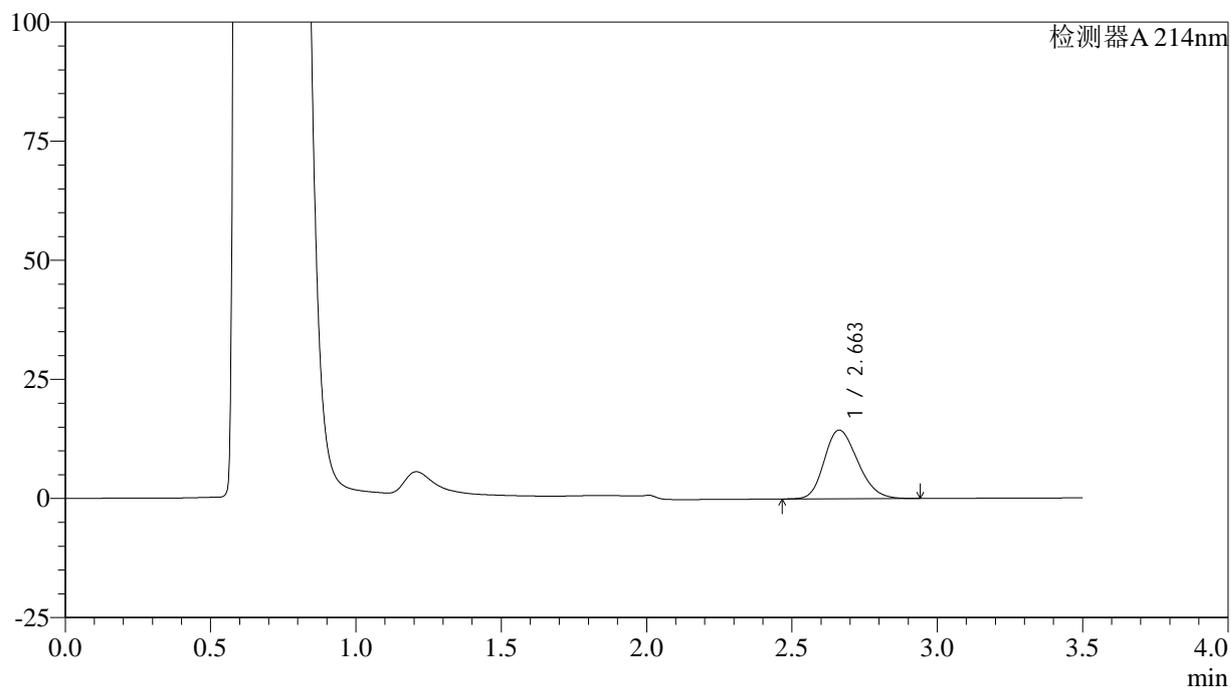
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1236-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:31:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	115817	100.000	14440	2544	1.214	--
总计		115817	100.000	14440			

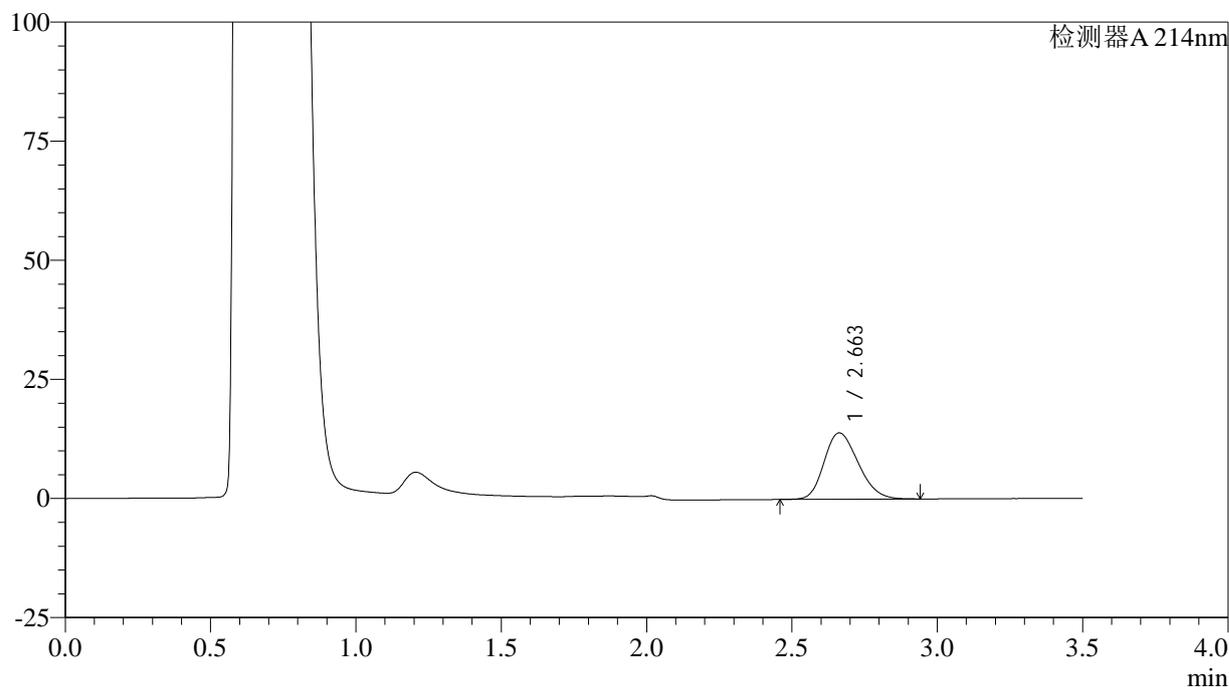
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1237-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	113900	100.000	13934	2447	1.214	--
总计		113900	100.000	13934			

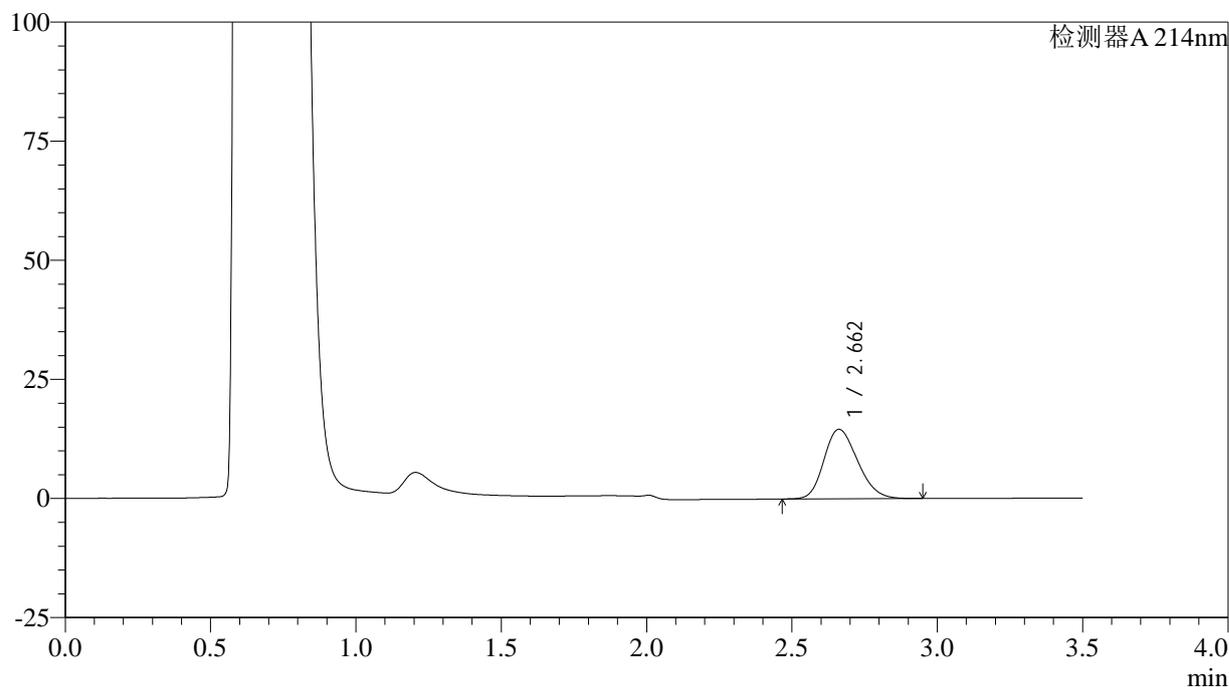
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1238-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:38:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	117908	100.000	14591	2508	1.210	--
总计		117908	100.000	14591			

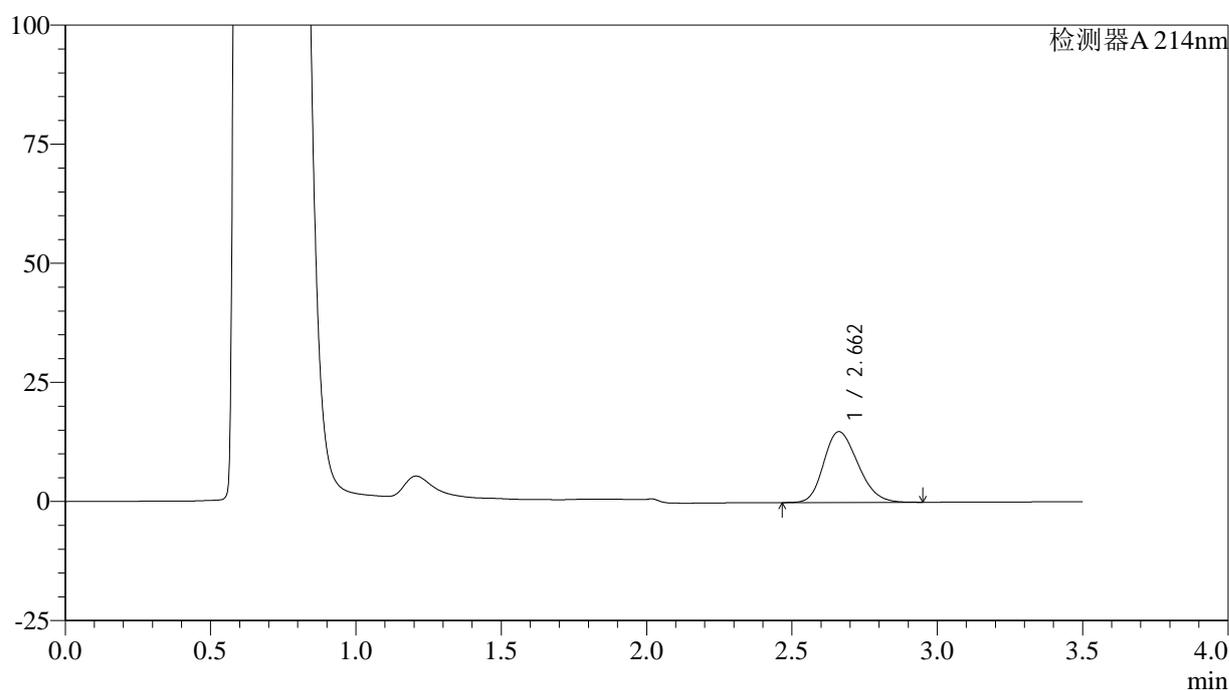
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1239-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:42:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	121679	100.000	14863	2442	1.215	--
总计		121679	100.000	14863			

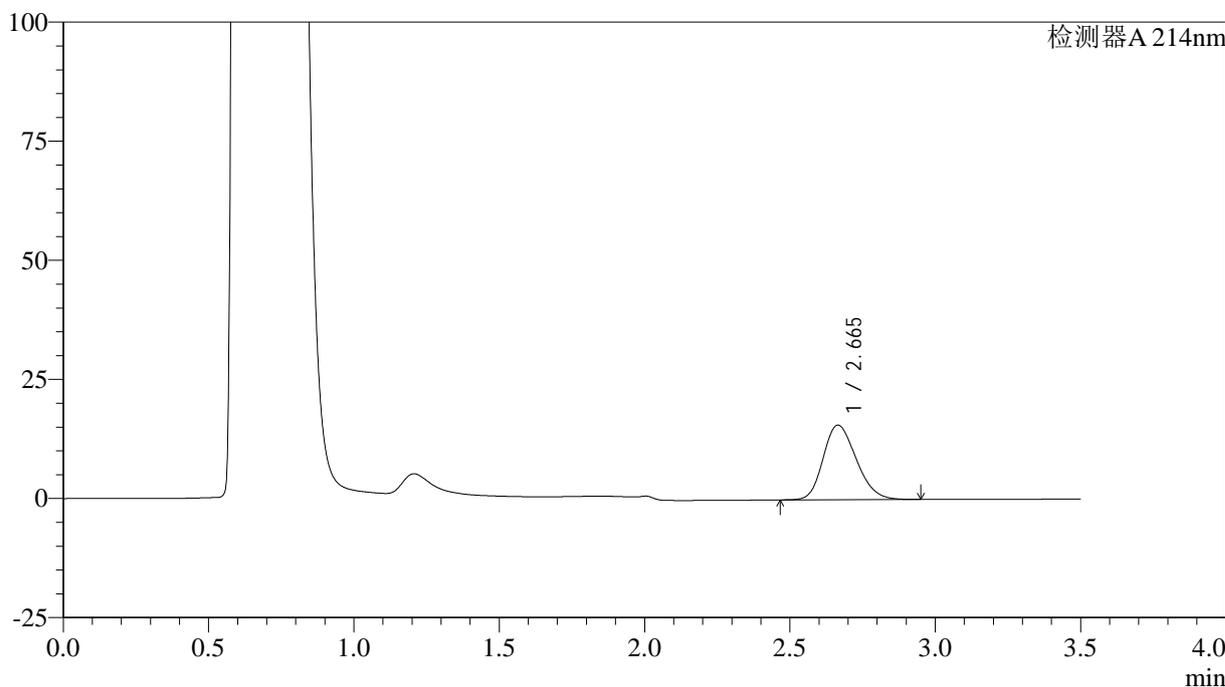
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1240-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	124533	100.000	15663	2602	1.213	--
总计		124533	100.000	15663			

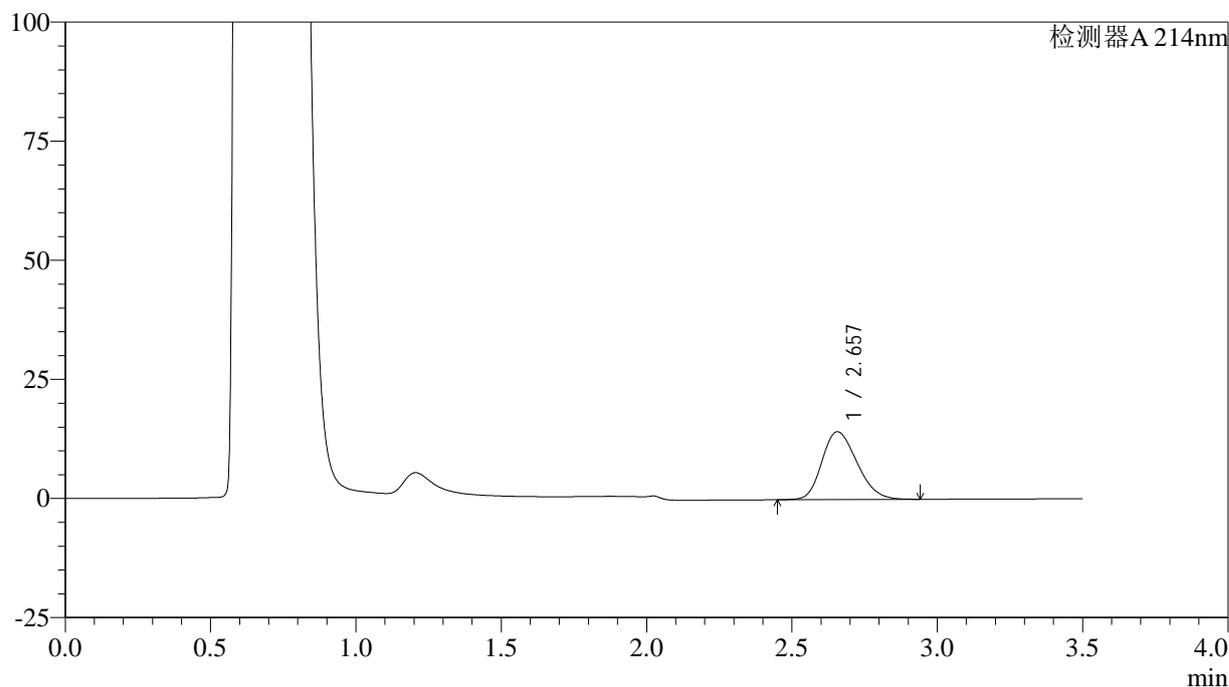
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1241-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

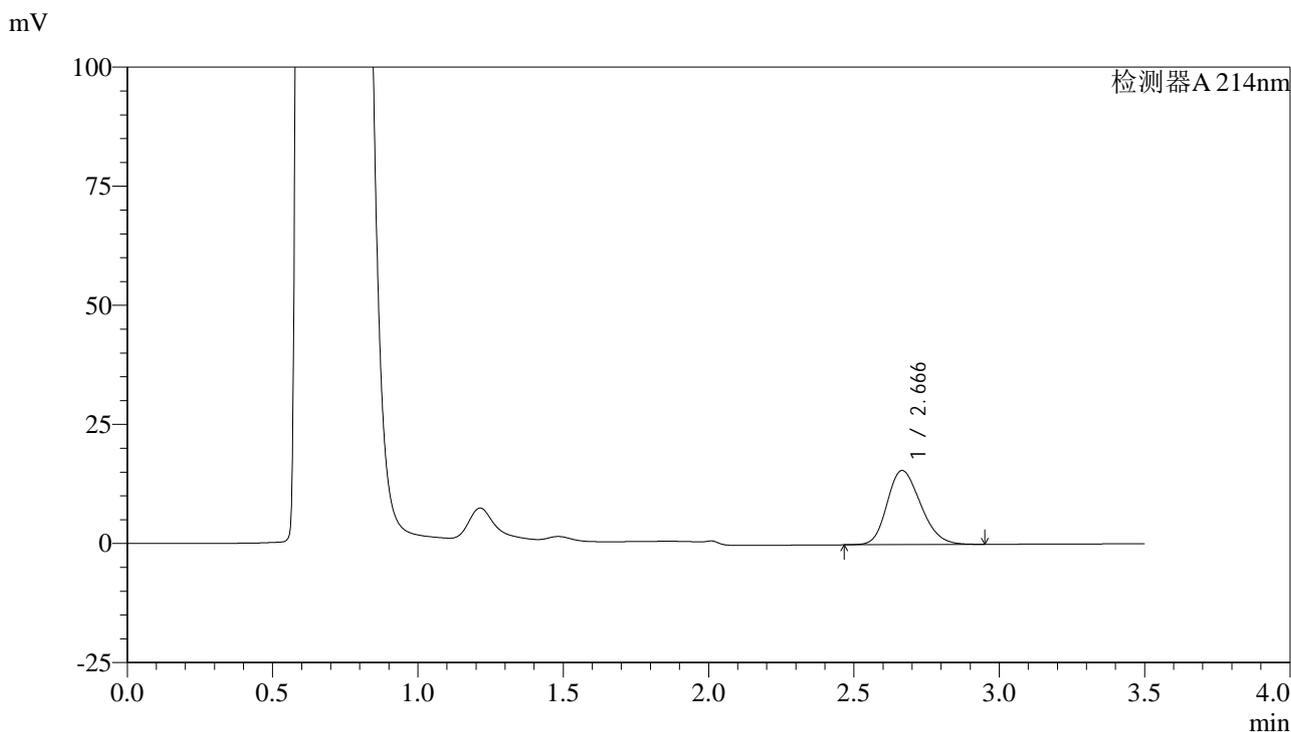
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	119327	100.000	14225	2309	1.220	--
总计		119327	100.000	14225			

图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1242-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	124772	100.000	15554	2554	1.212	--
总计		124772	100.000	15554			

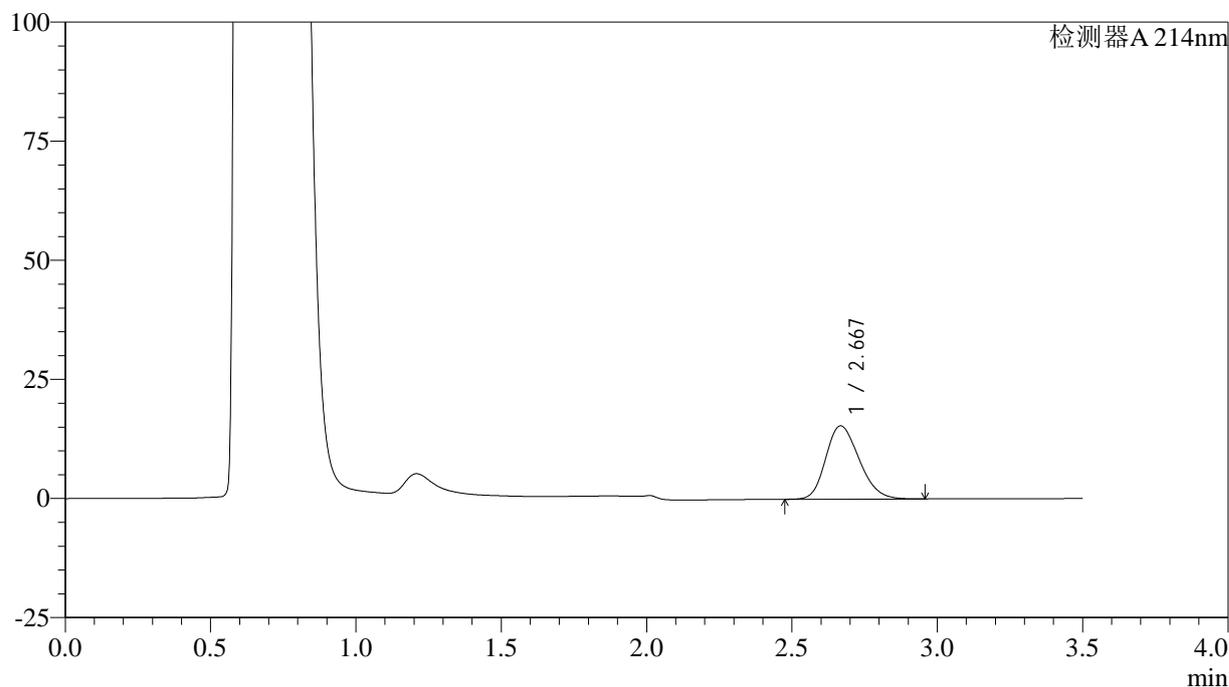
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1243-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	123120	100.000	15347	2570	1.216	--
总计		123120	100.000	15347			

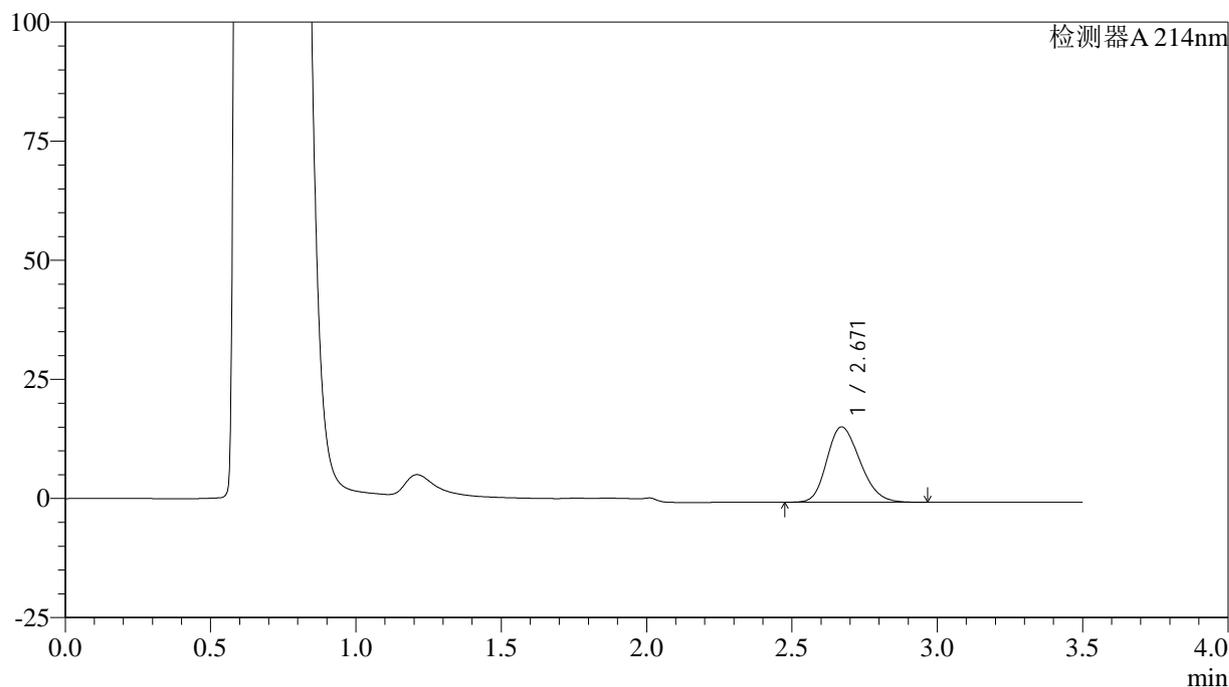
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1244-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

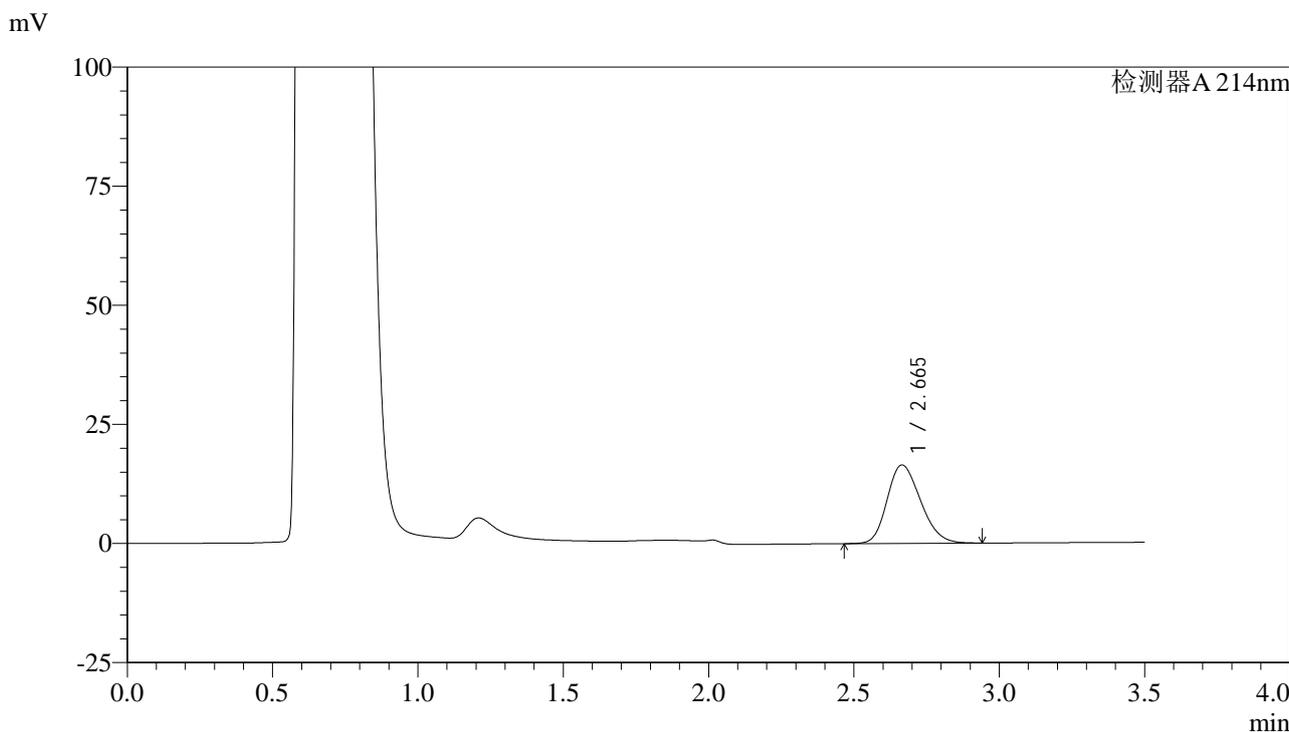
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	126006	100.000	15828	2600	1.213	--
总计		126006	100.000	15828			

图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1245-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

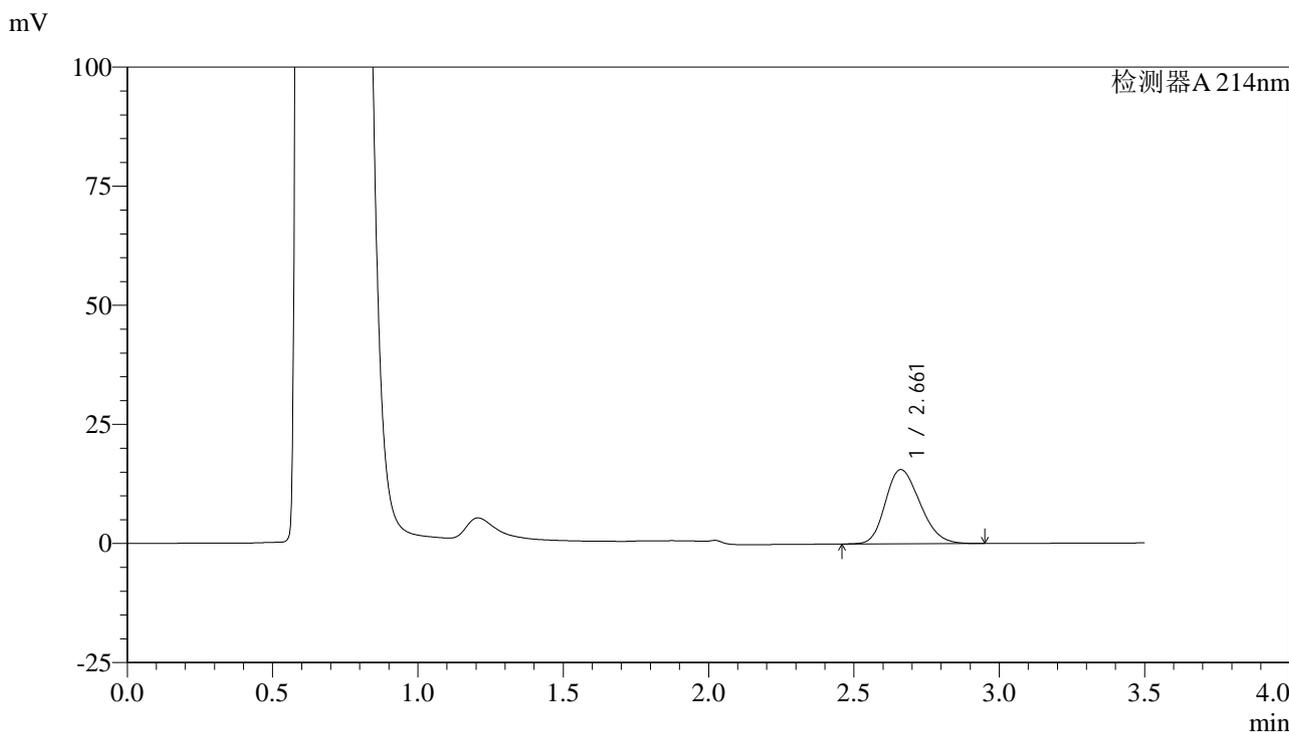
检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	131760	100.000	16461	2560	1.213	--
总计		131760	100.000	16461			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1246-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	129101	100.000	15580	2378	1.215	--
总计		129101	100.000	15580			

图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

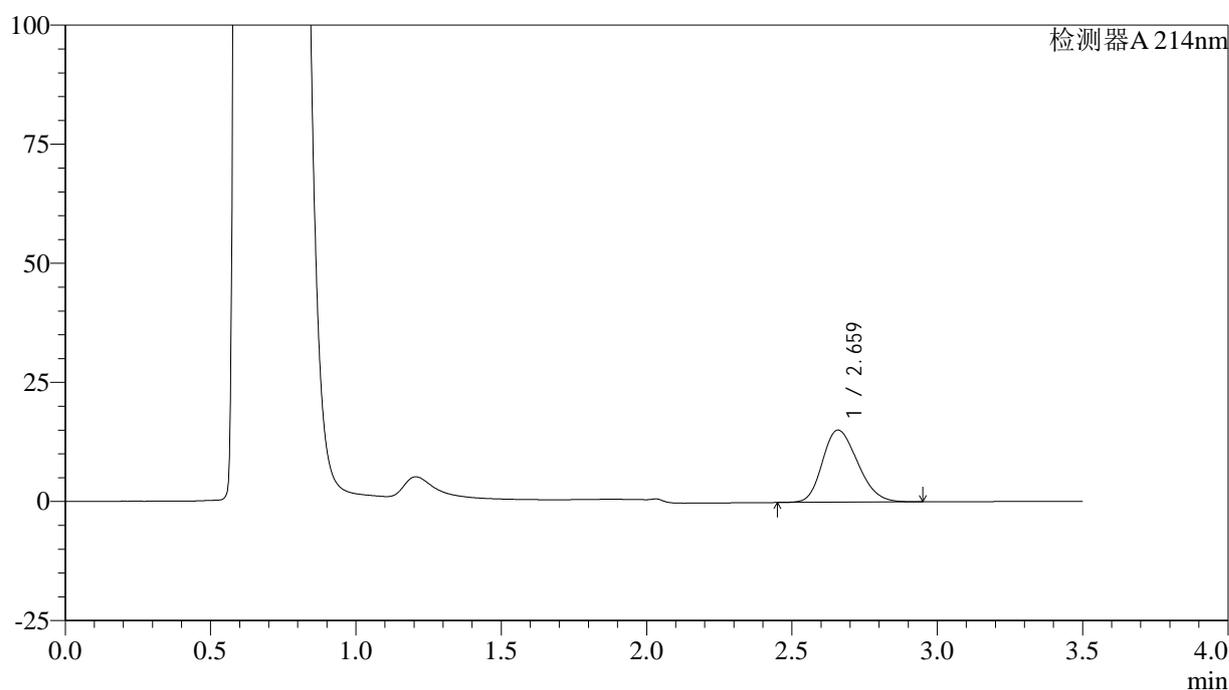
自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1247-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:14:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	127811	100.000	15118	2287	1.218	--
总计		127811	100.000	15118			

图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

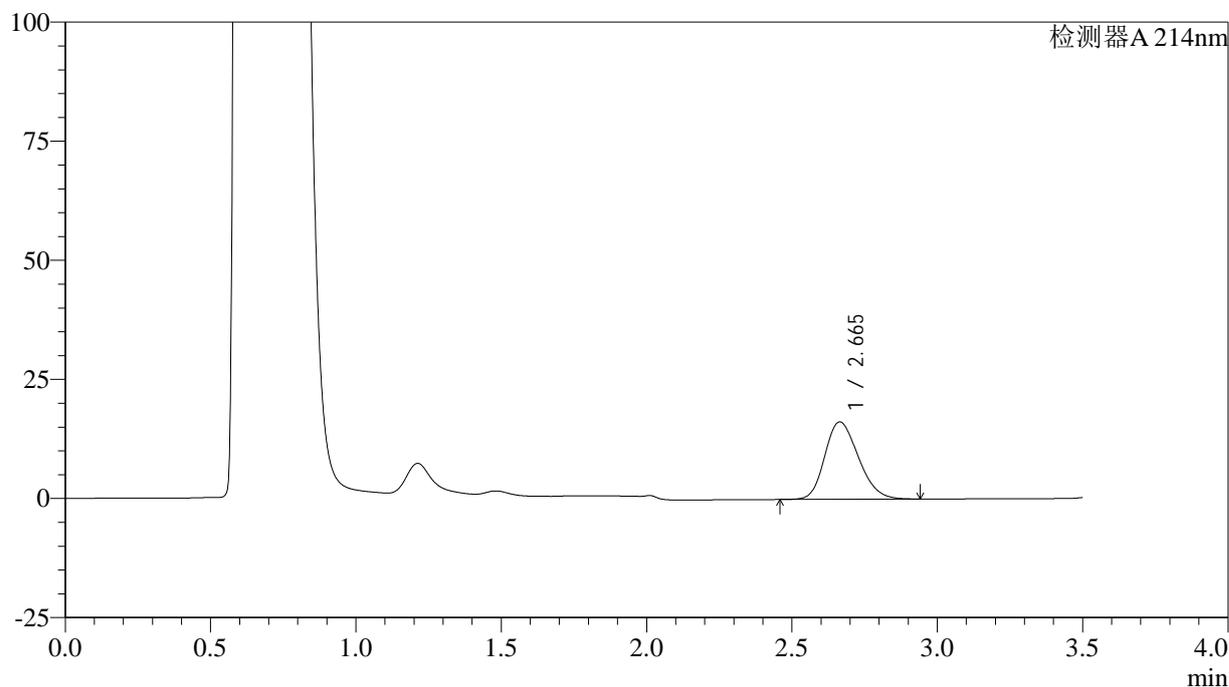
自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1248-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	130874	100.000	16251	2529	1.211	--
总计		130874	100.000	16251			

图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

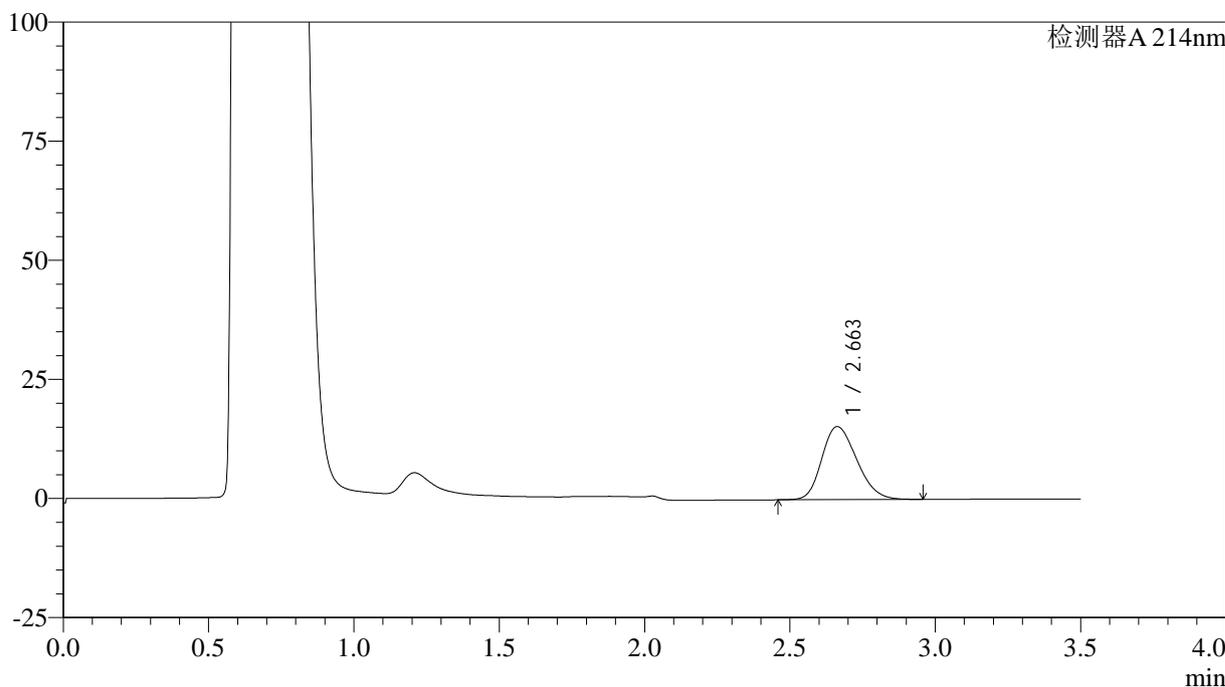
自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1249-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	128244	100.000	15346	2336	1.218	--
总计		128244	100.000	15346			

图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

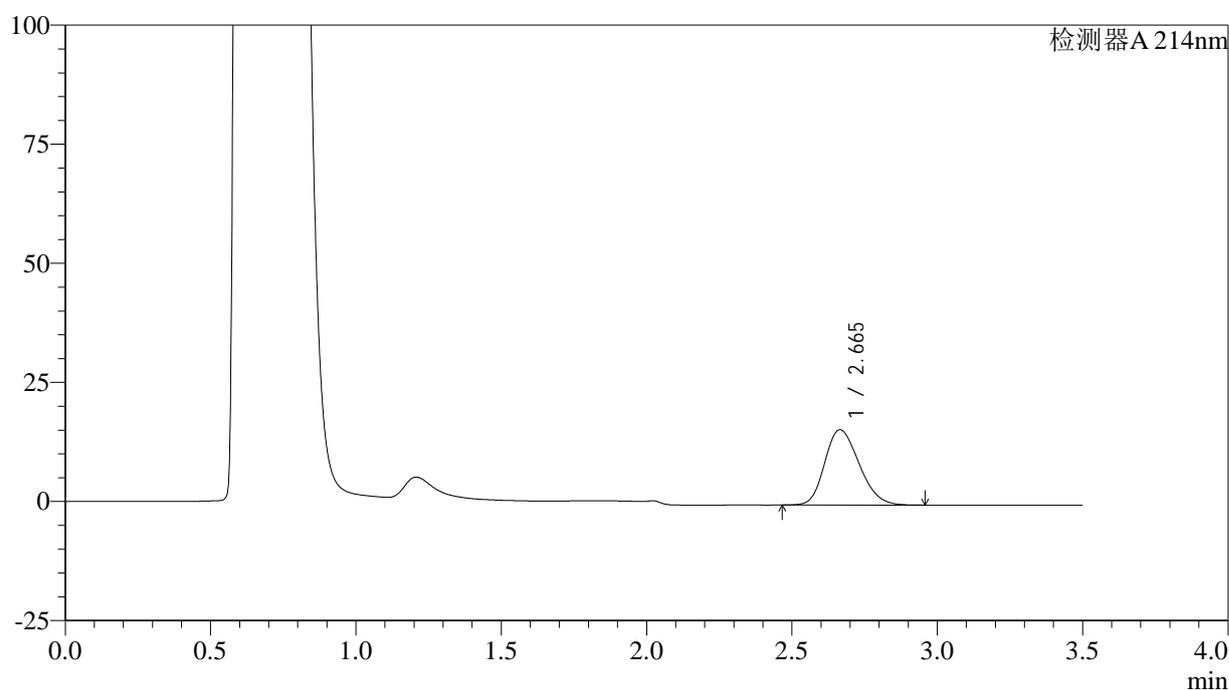
自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1250-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	130403	100.000	15817	2410	1.215	--
总计		130403	100.000	15817			

图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

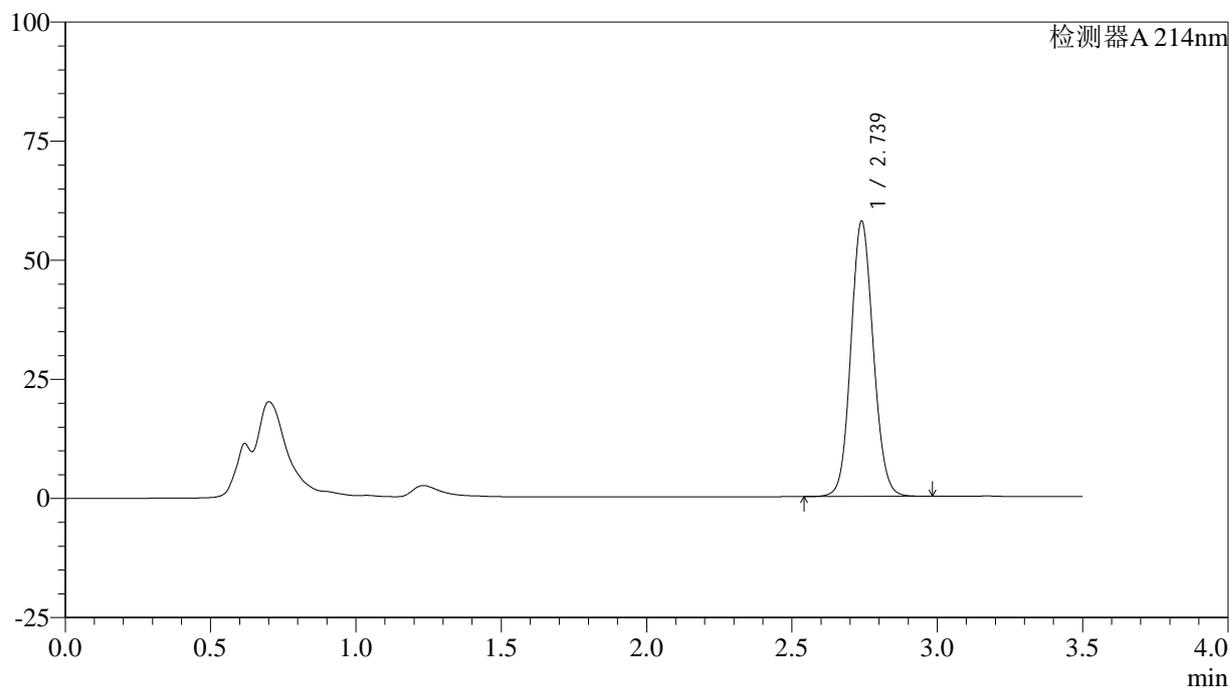
自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1251-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	310001	100.000	57777	6081	1.097	--
总计		310001	100.000	57777			

图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

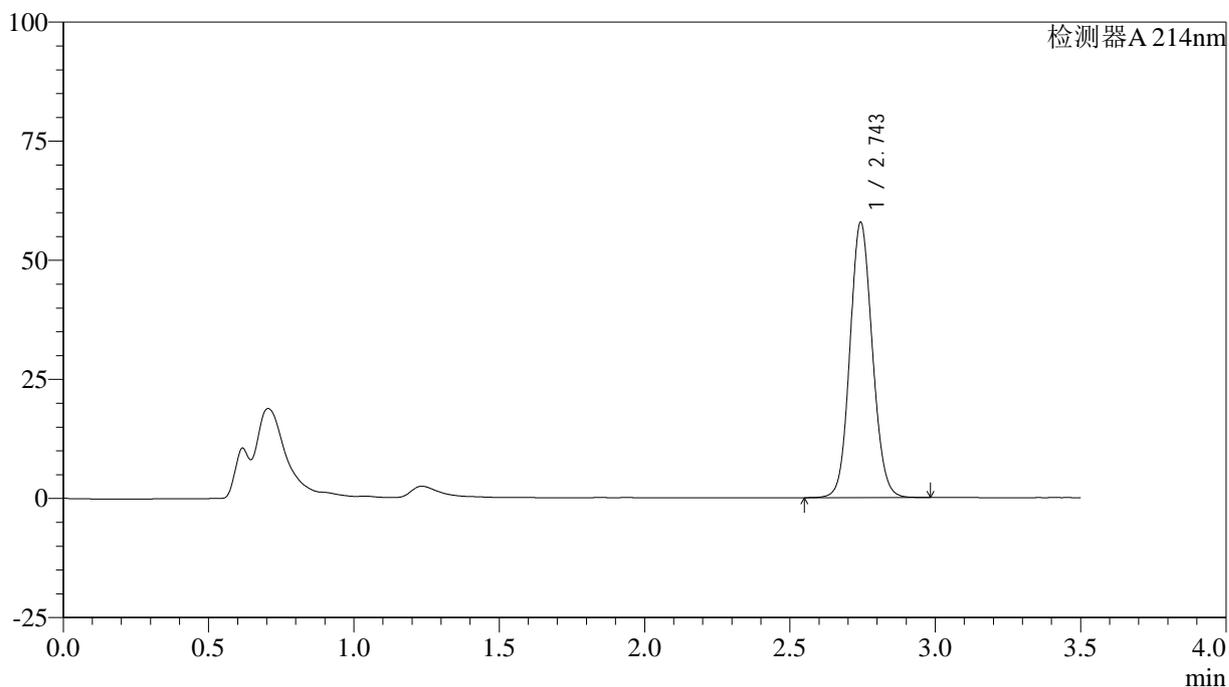
自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1252-2 - zzp-24082102p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	310412	100.000	57483	6078	1.097	--
总计		310412	100.000	57483			

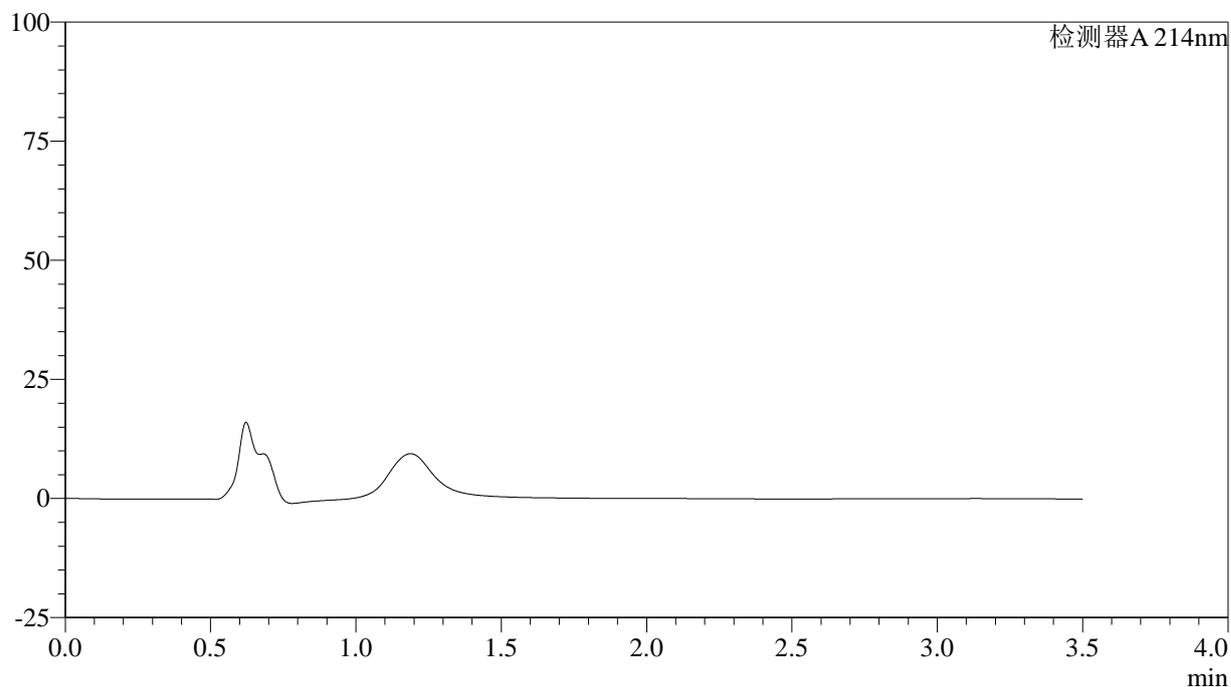
图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1253-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

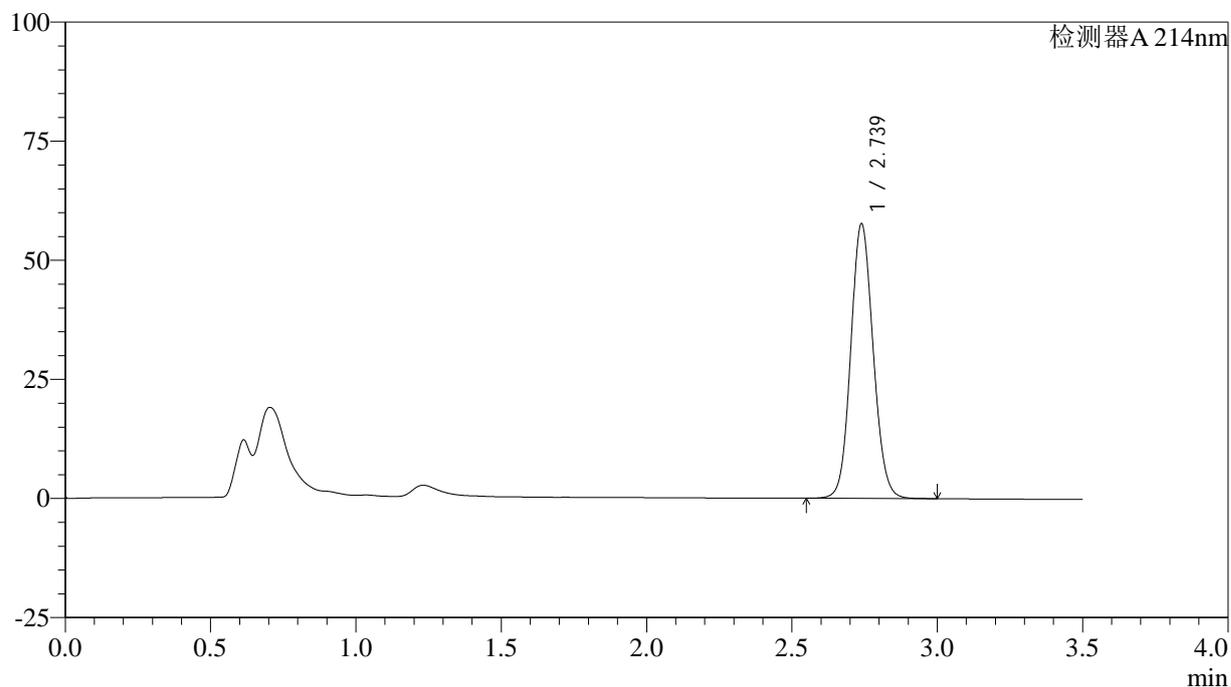
图113 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1254-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	309481	100.000	57651	6068	1.097	--
总计		309481	100.000	57651			

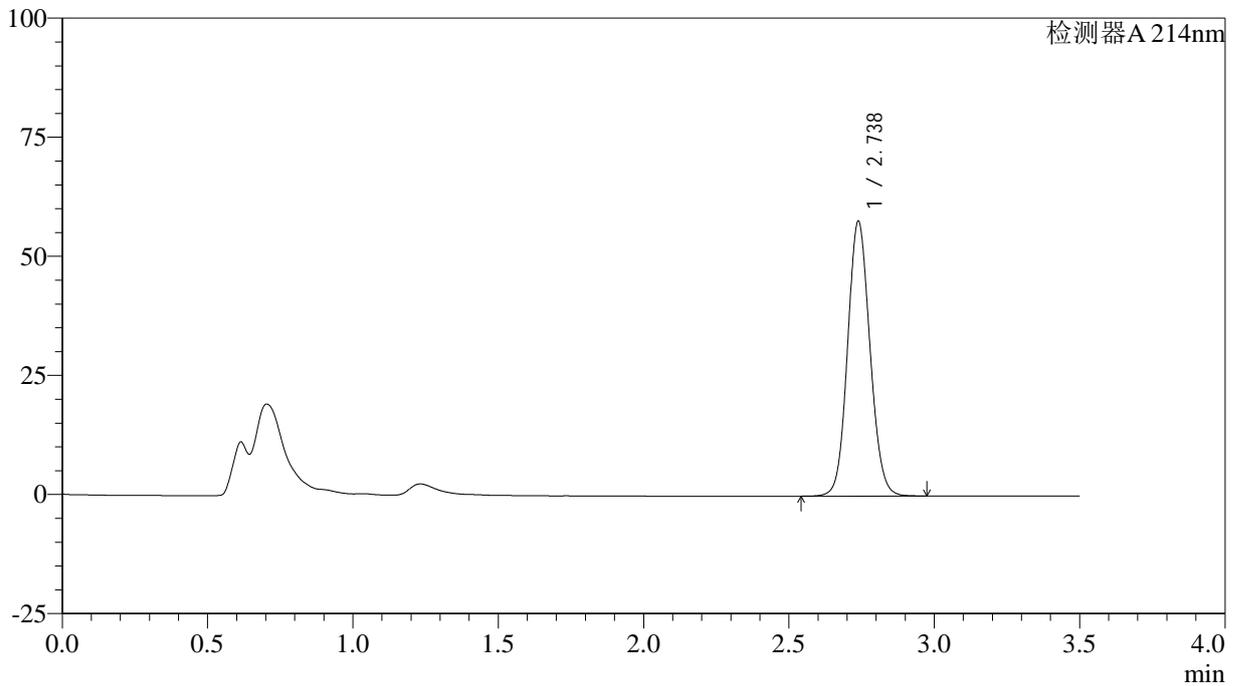
图114 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1255-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:45:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:53:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	309159	100.000	57691	6081	1.097	--
总计		309159	100.000	57691			

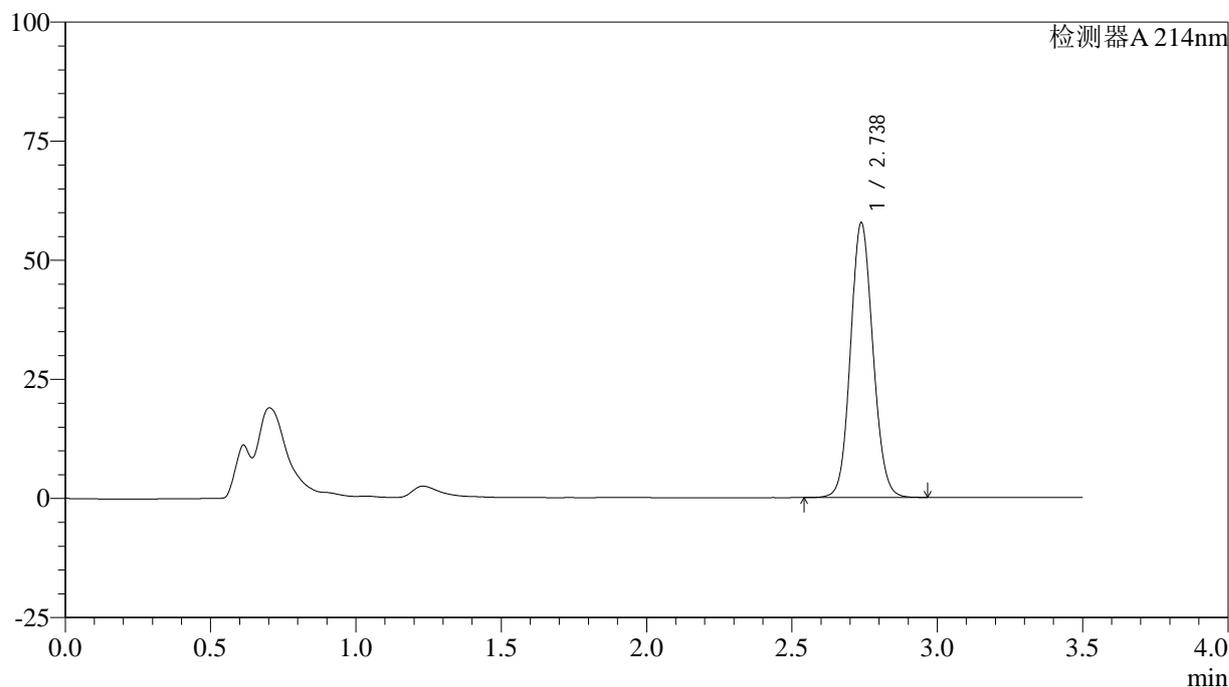
图115 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1256-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	309781	100.000	57690	6057	1.096	--
总计		309781	100.000	57690			

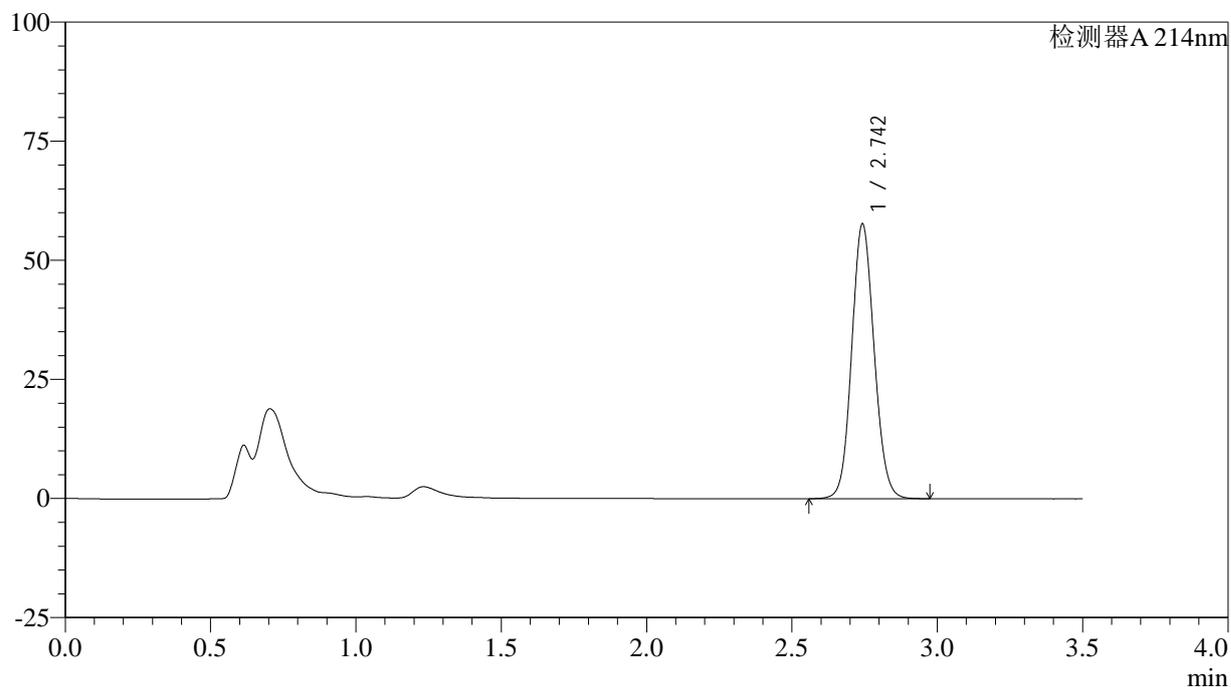
图116 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1257-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	309717	100.000	57314	6077	1.098	--
总计		309717	100.000	57314			

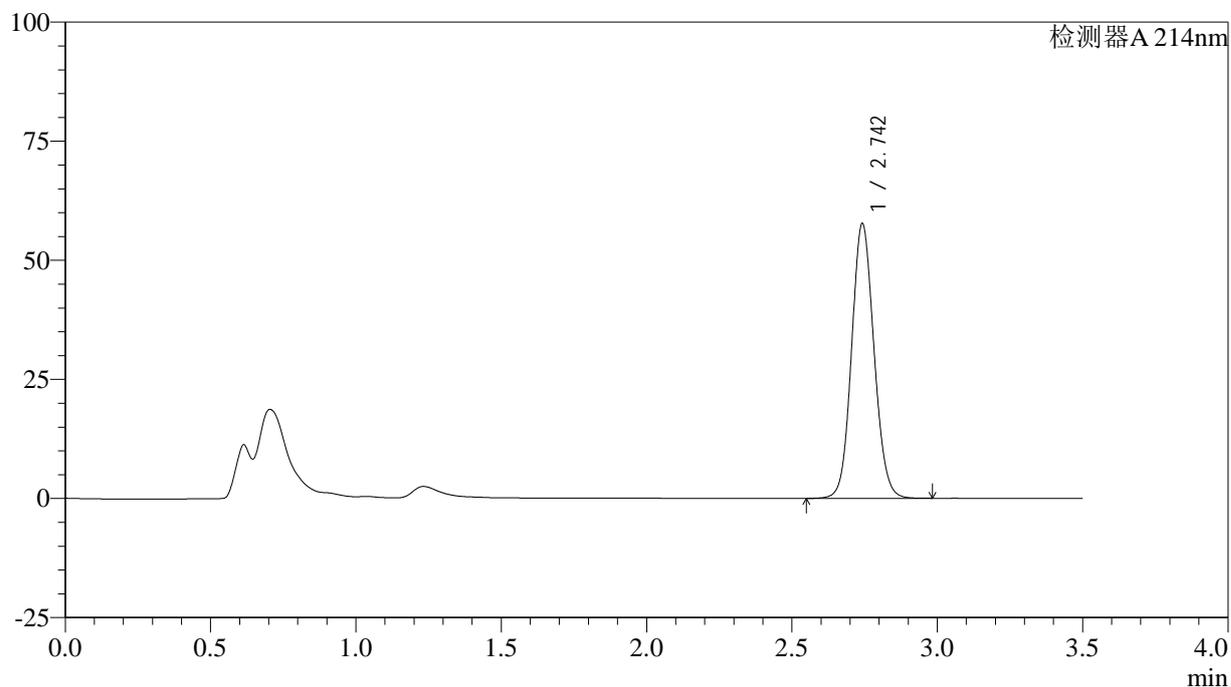
图117 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1258-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	309402	100.000	57387	6086	1.098	--
总计		309402	100.000	57387			

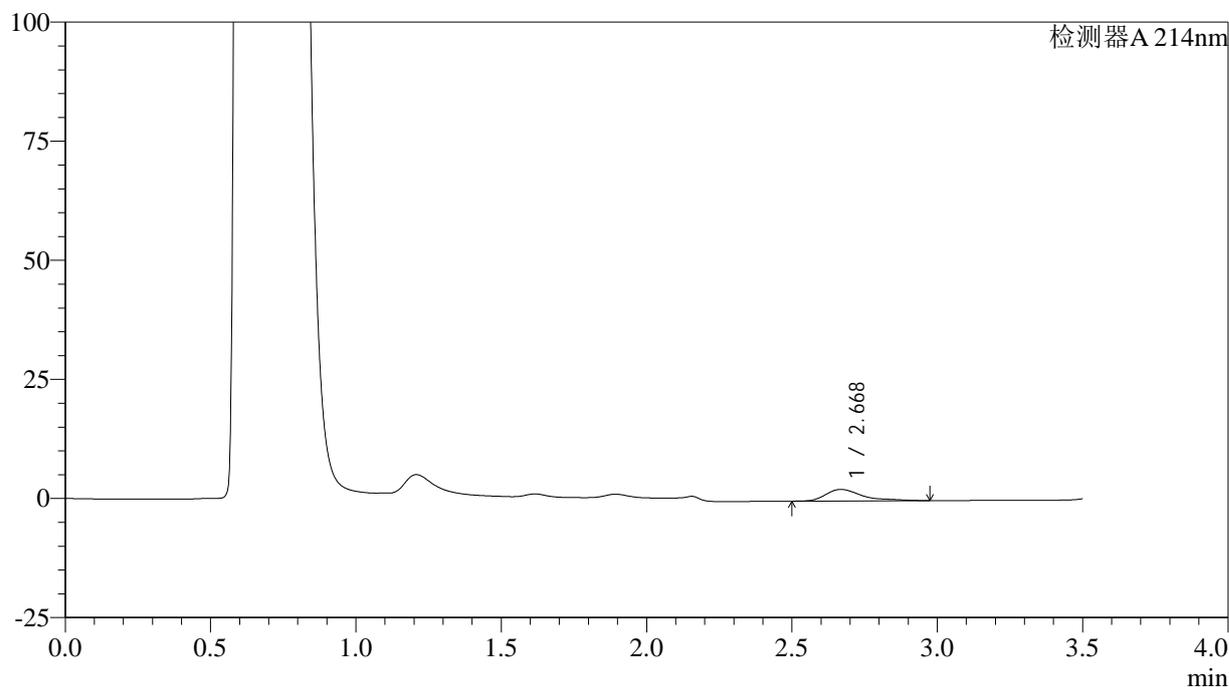
图118 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1259-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	21103	100.000	2421	2532	1.520	--
总计		21103	100.000	2421			

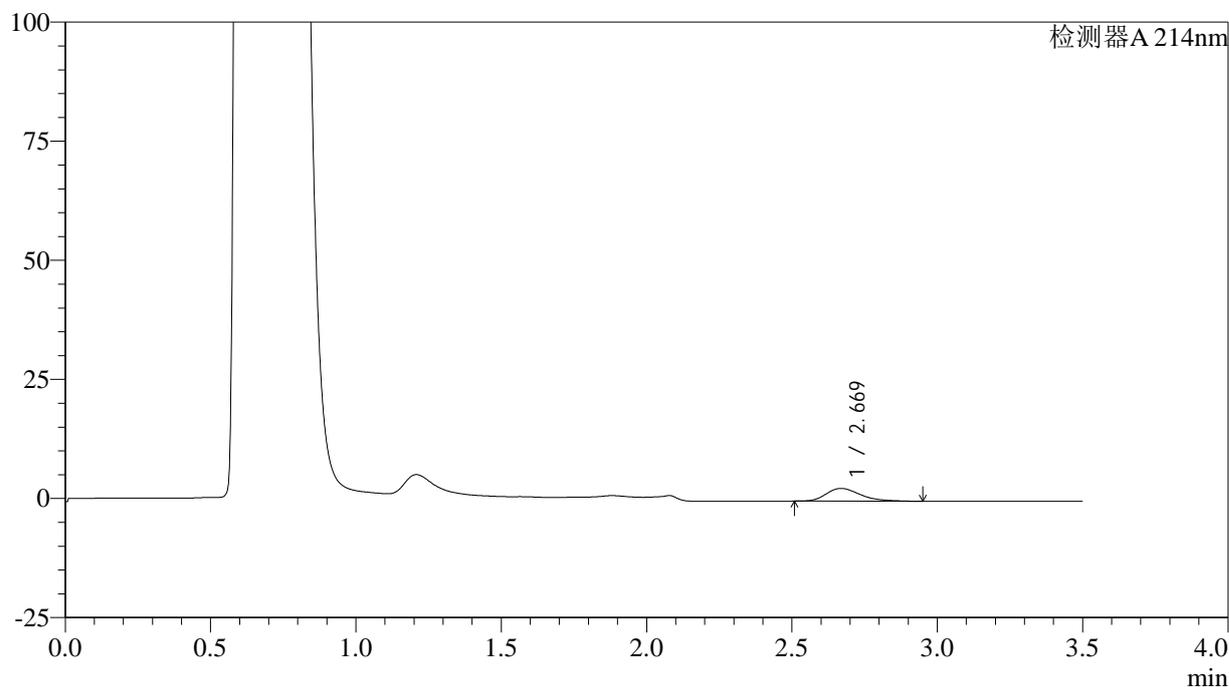
图119 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1260-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	22084	100.000	2683	2536	1.352	--
总计		22084	100.000	2683			

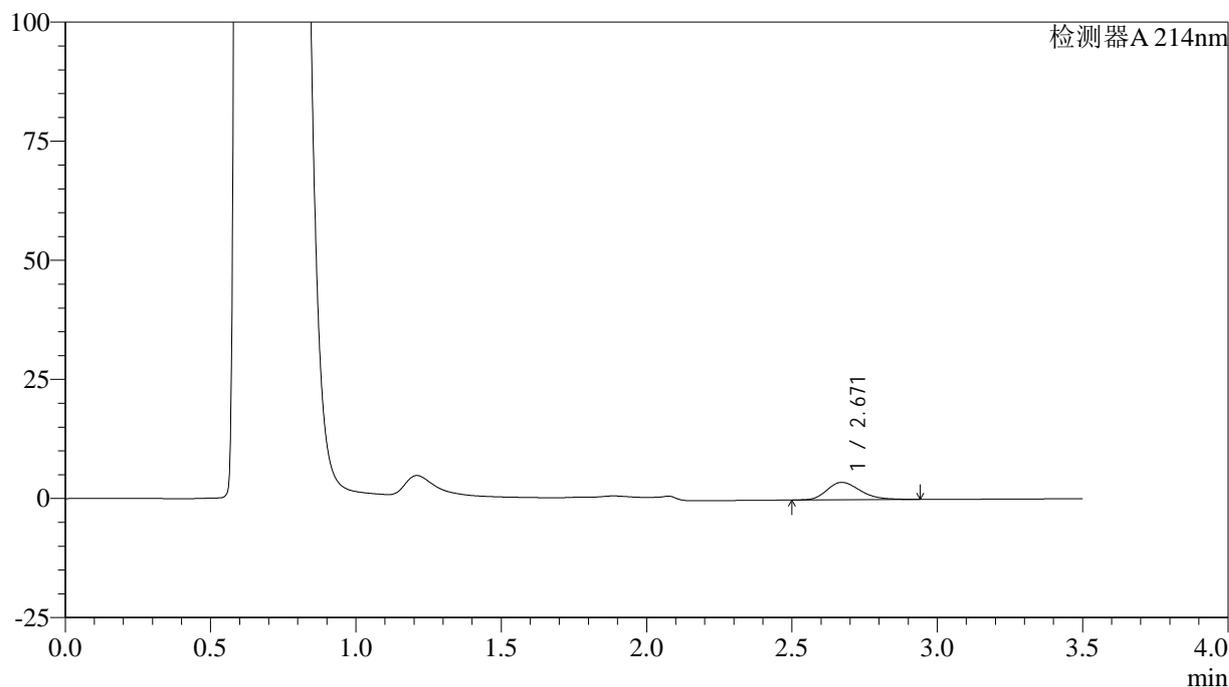
图120 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1261-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	29396	100.000	3675	2648	1.275	--
总计		29396	100.000	3675			

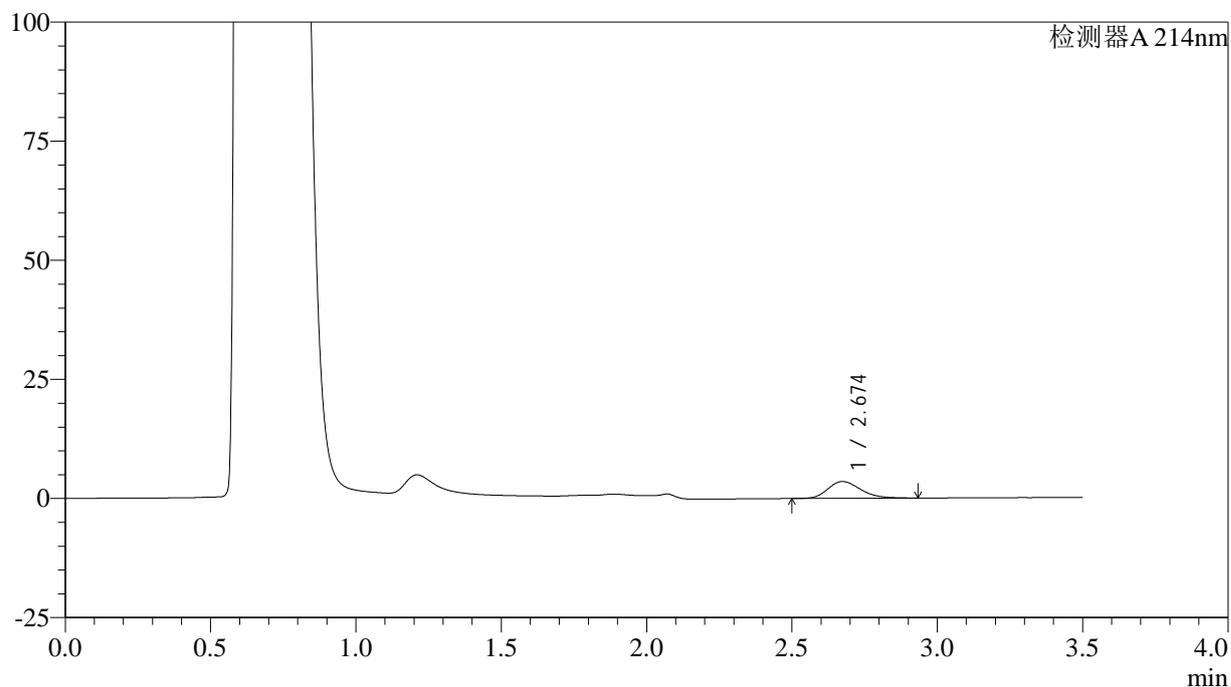
图121 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1262-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	27584	100.000	3533	2760	1.238	--
总计		27584	100.000	3533			

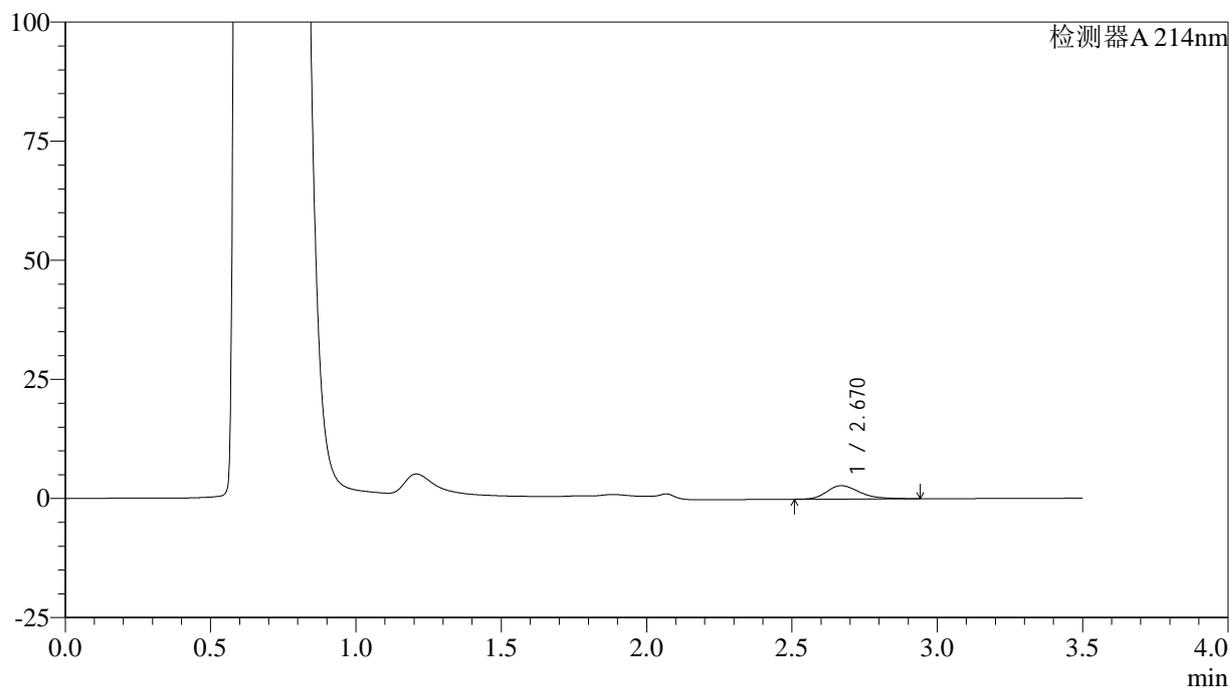
图122 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1263-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:17:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	22210	100.000	2813	2783	1.307	--
总计		22210	100.000	2813			

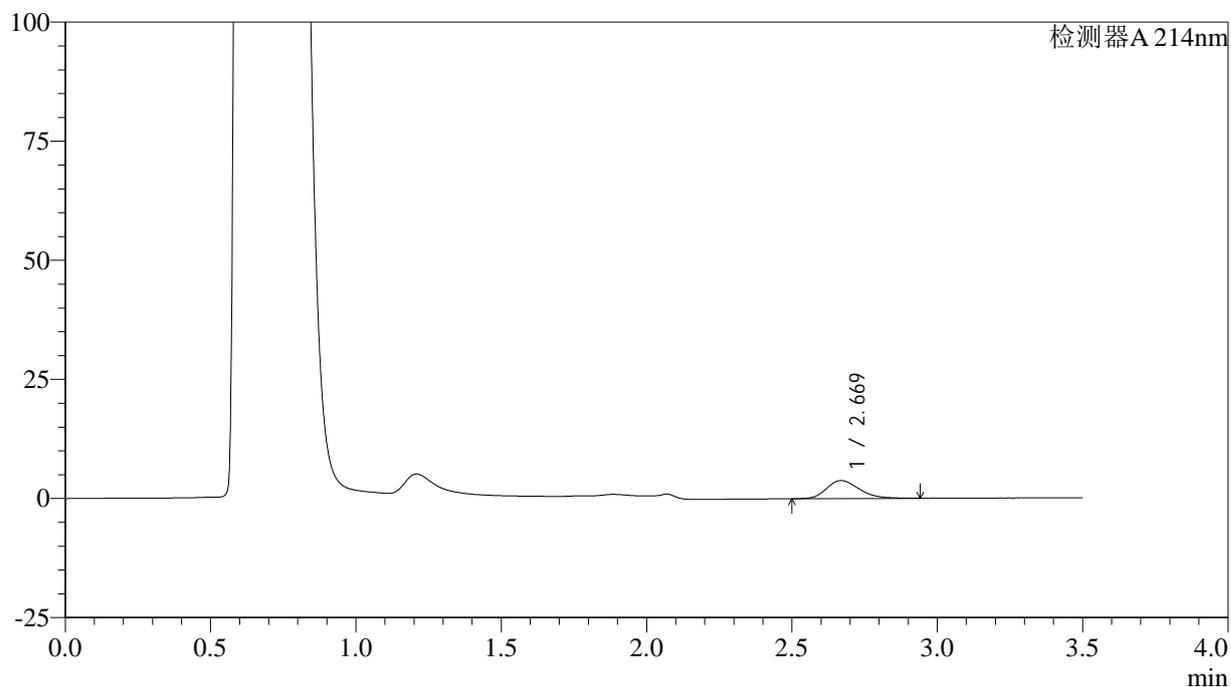
图123 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1264-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	29590	100.000	3781	2765	1.256	--
总计		29590	100.000	3781			

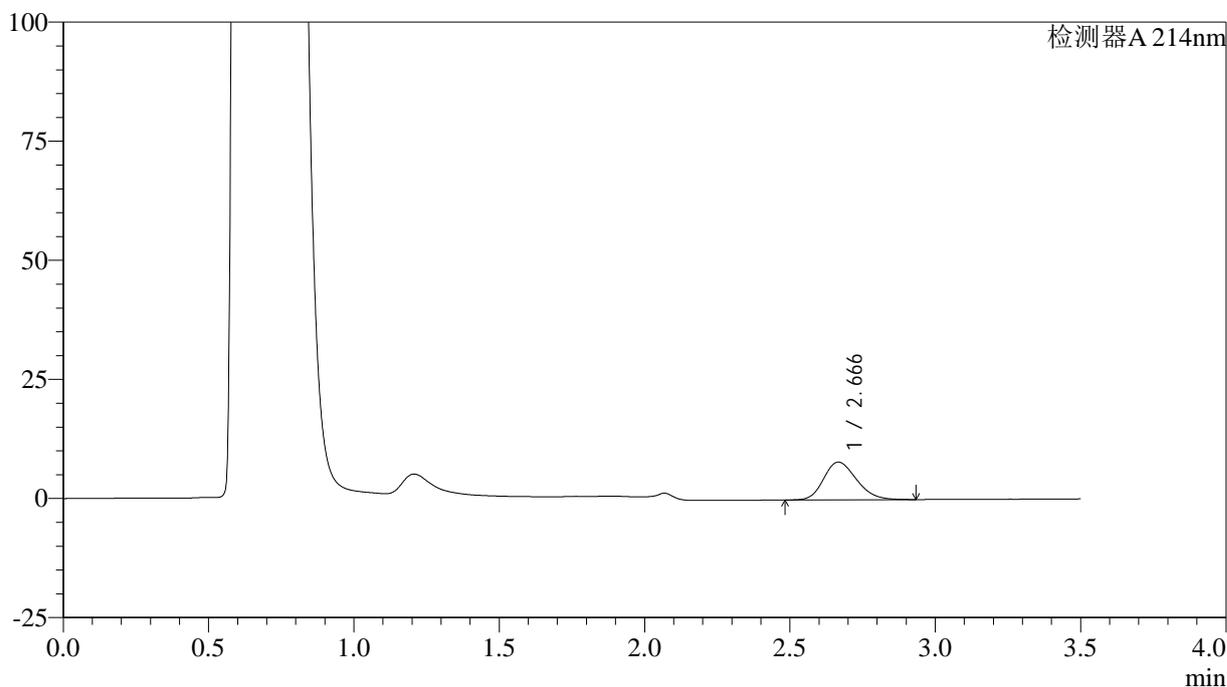
图124 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1265-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	62268	100.000	7902	2665	1.207	--
总计		62268	100.000	7902			

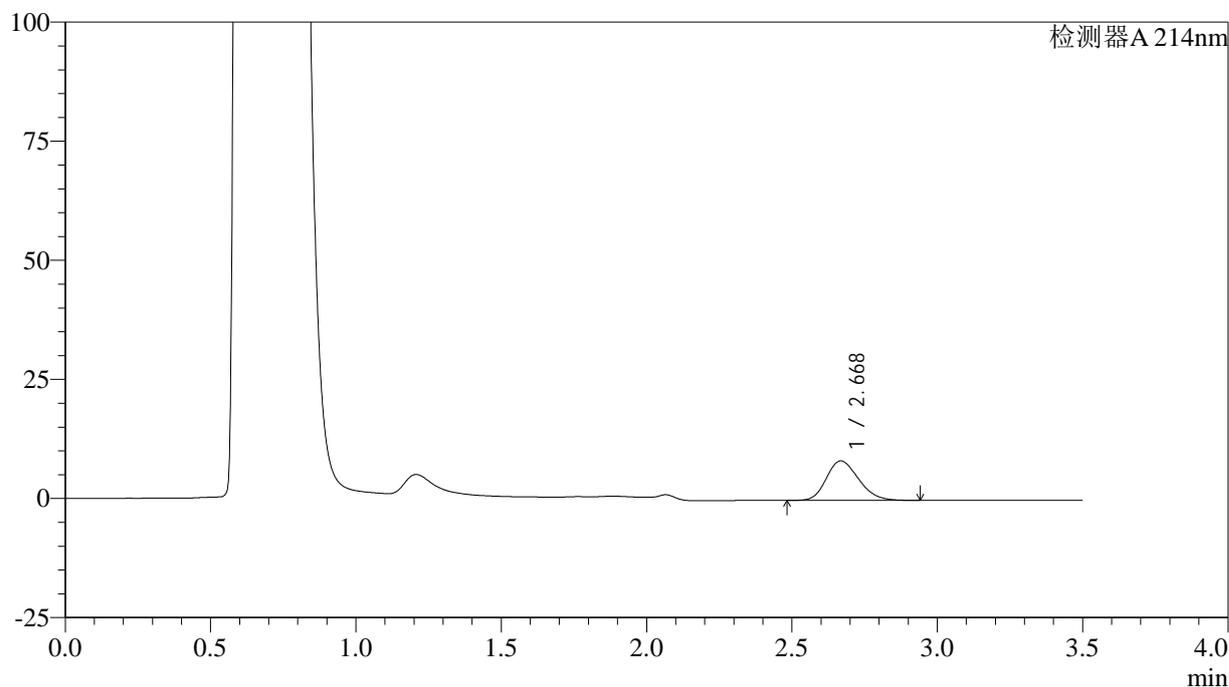
图125 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1266-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	64095	100.000	8281	2765	1.204	--
总计		64095	100.000	8281			

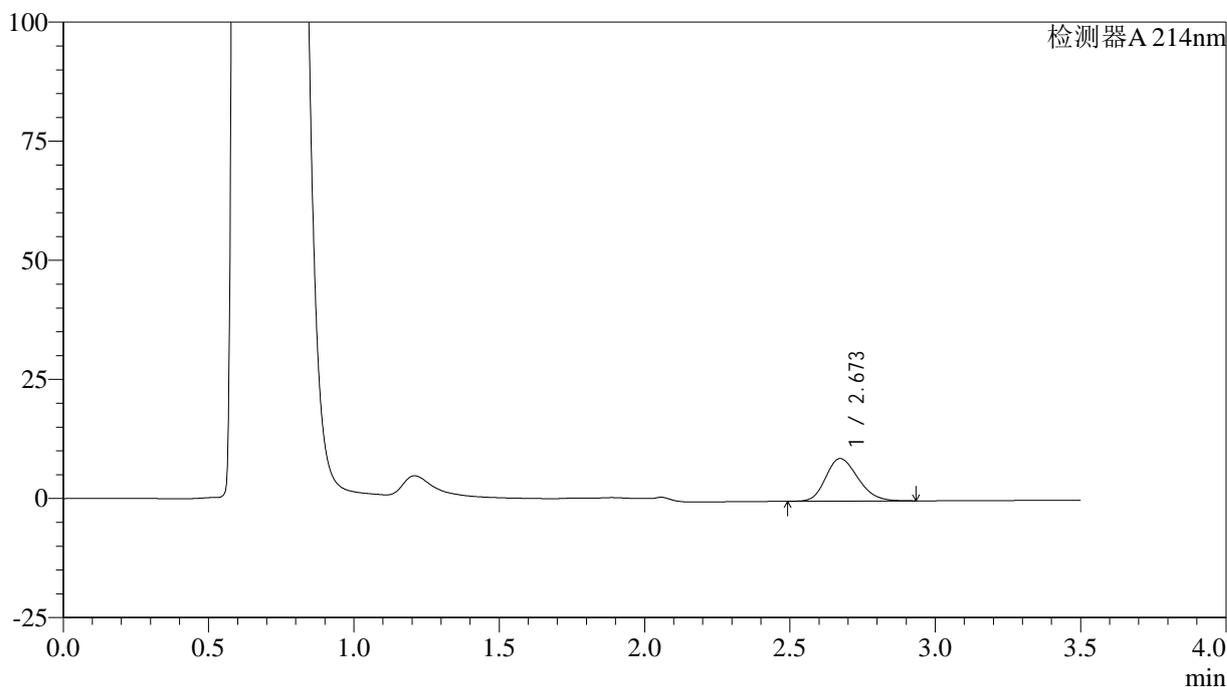
图126 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1267-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	68839	100.000	8939	2785	1.203	--
总计		68839	100.000	8939			

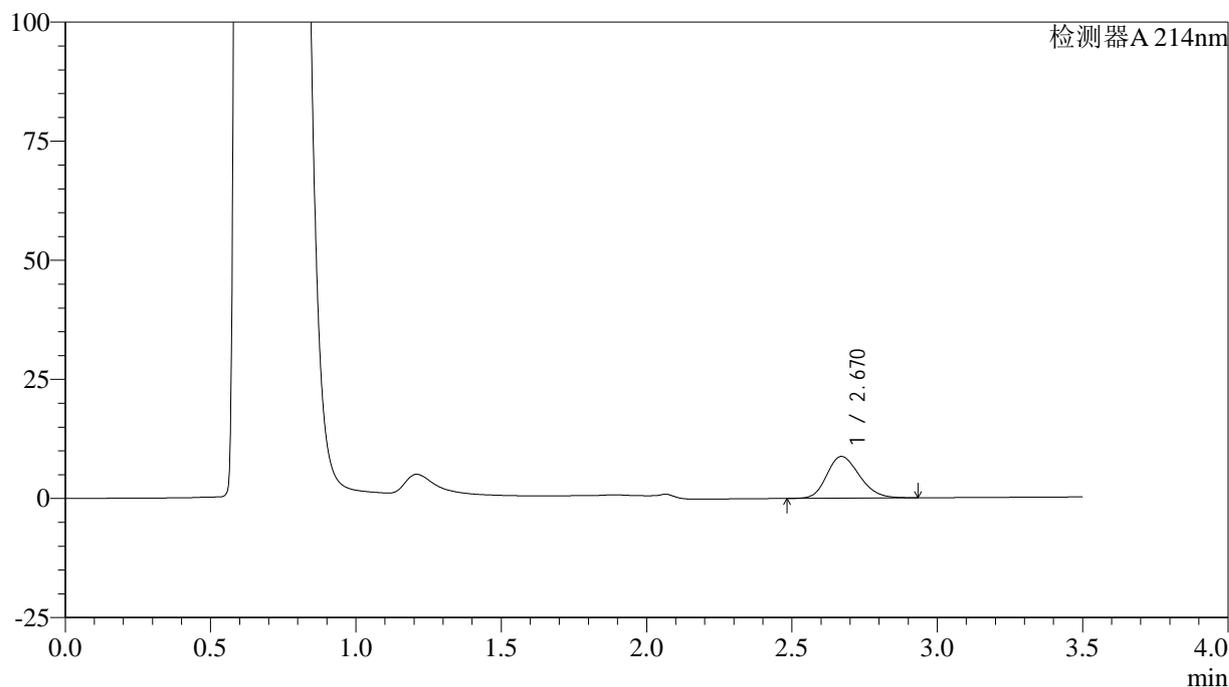
图127 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1268-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	68257	100.000	8756	2716	1.201	--
总计		68257	100.000	8756			

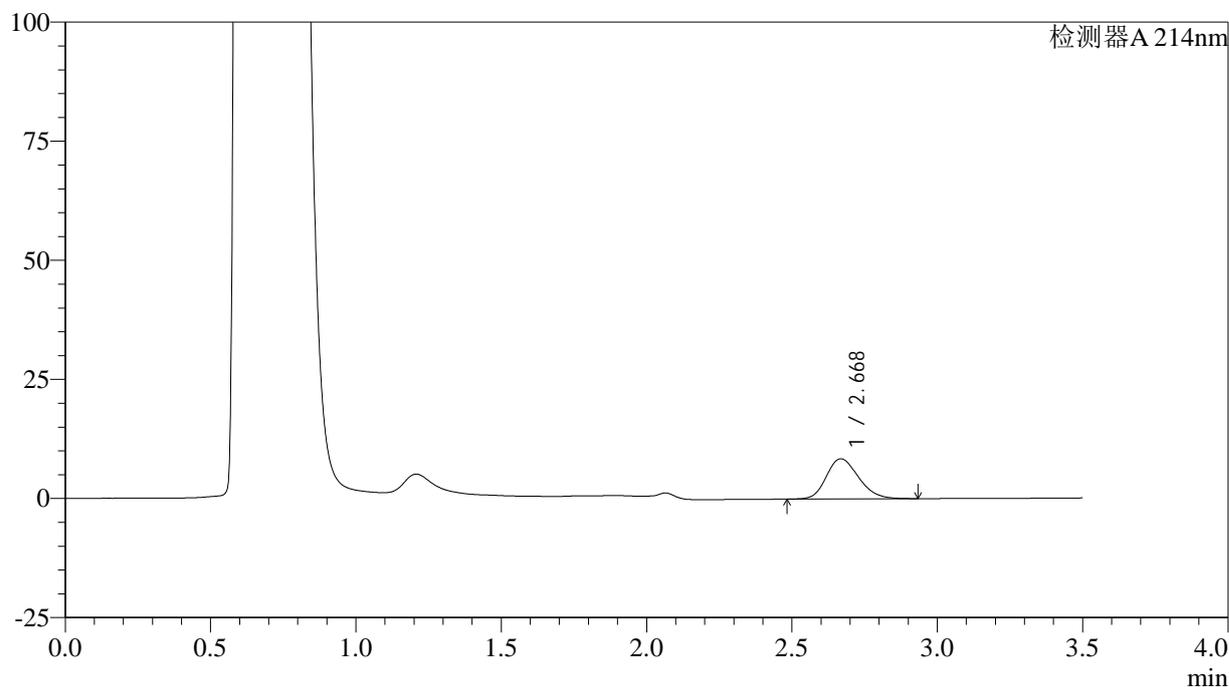
图128 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1269-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	65112	100.000	8417	2777	1.203	--
总计		65112	100.000	8417			

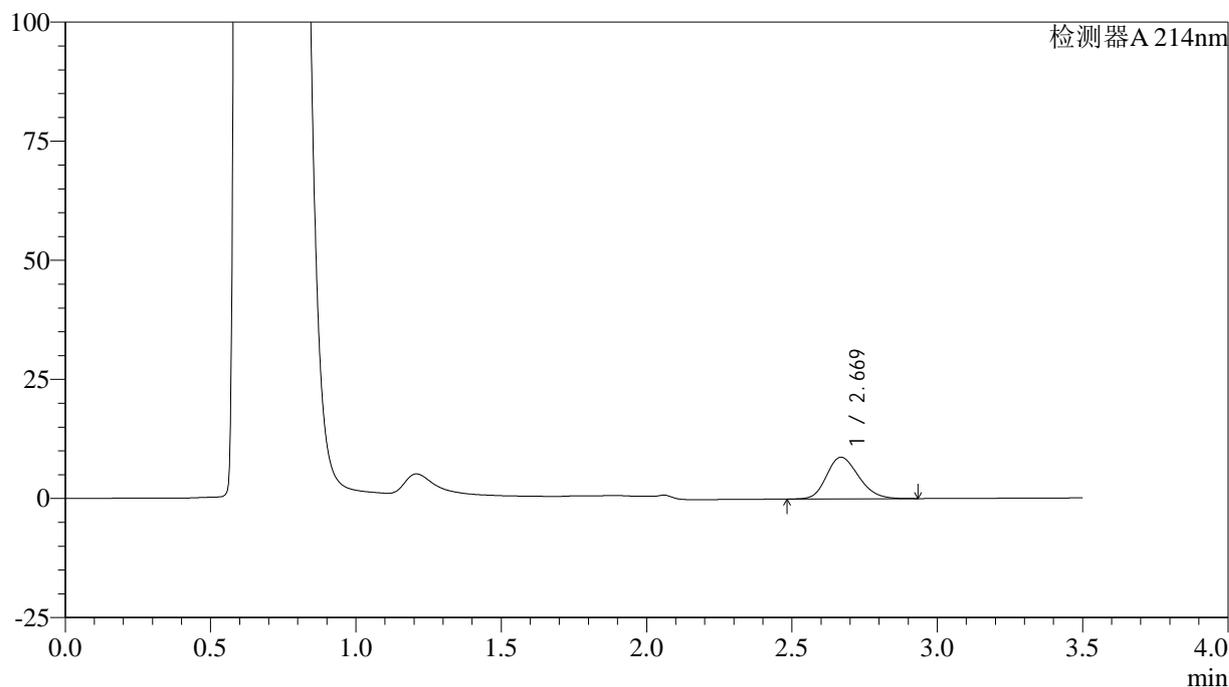
图129 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1270-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	67215	100.000	8736	2802	1.200	--
总计		67215	100.000	8736			

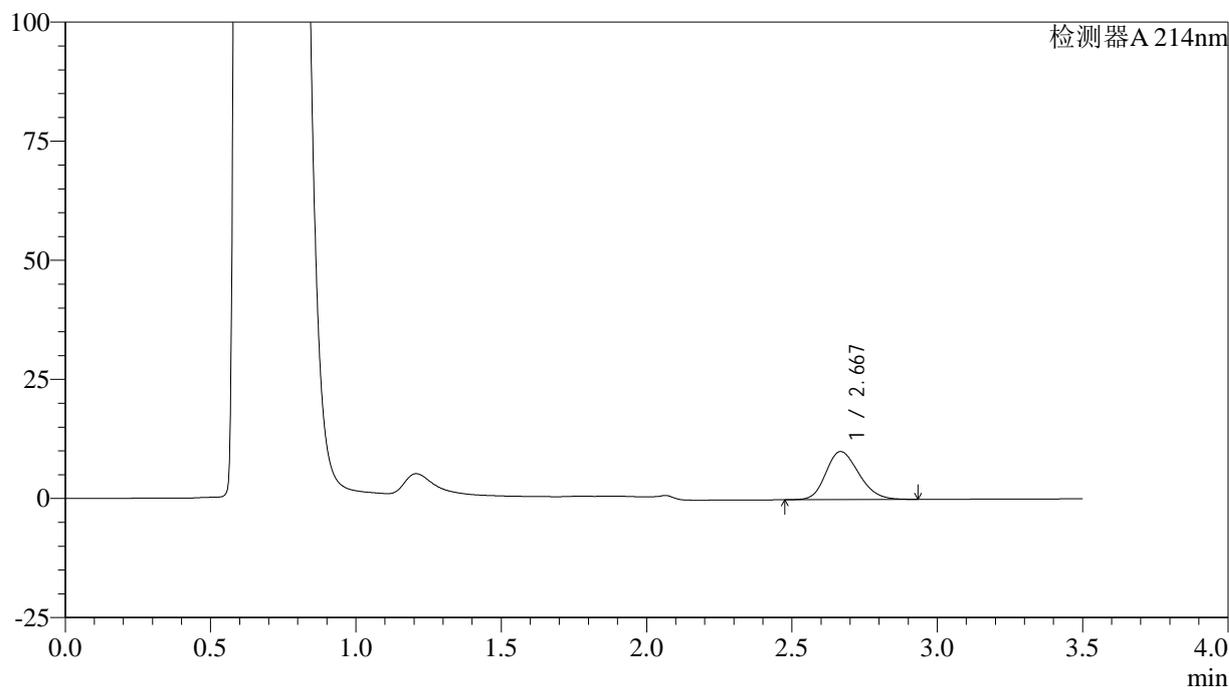
图130 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1271-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	79515	100.000	10054	2650	1.205	--
总计		79515	100.000	10054			

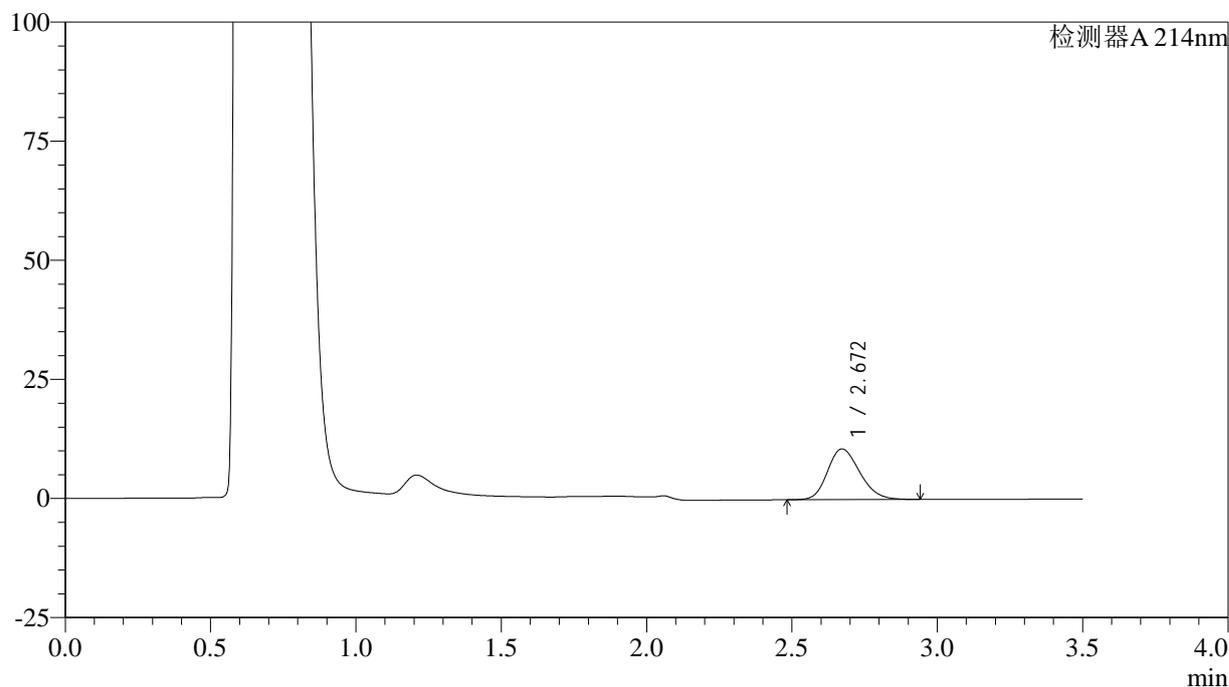
图131 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1272-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

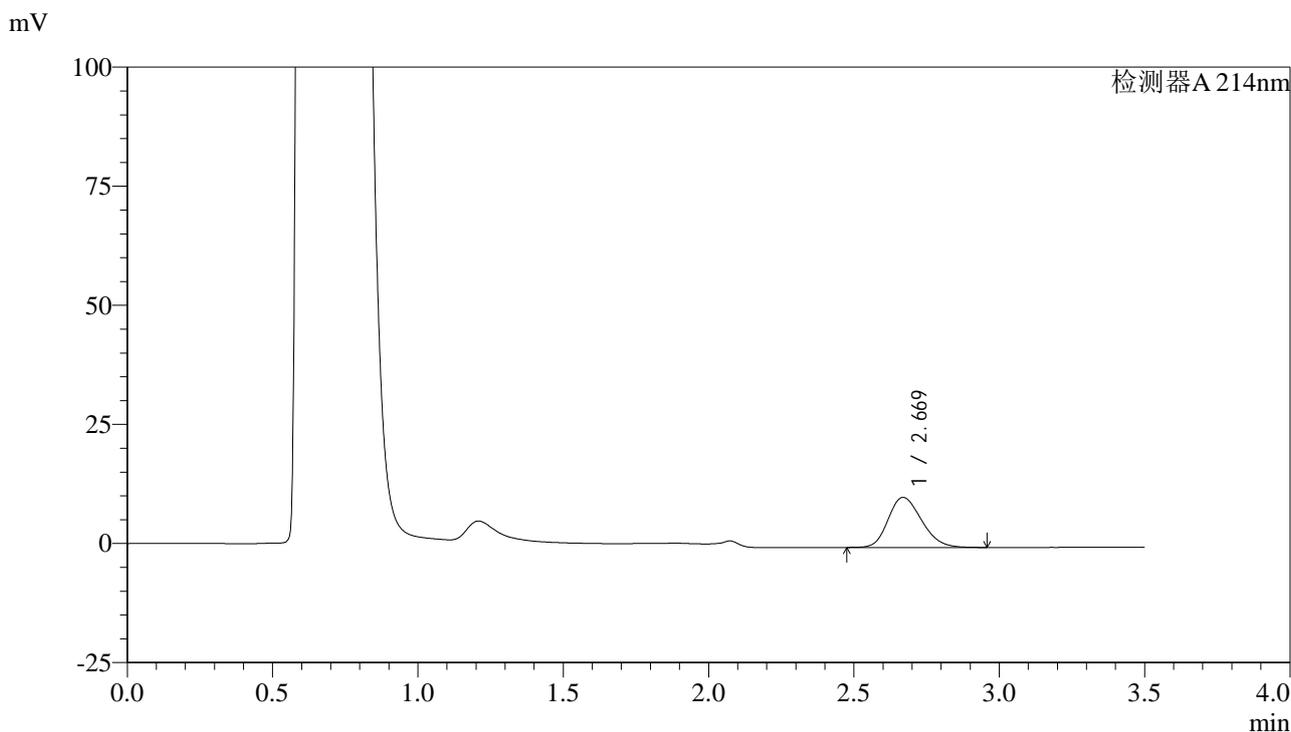
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	82200	100.000	10649	2777	1.200	--
总计		82200	100.000	10649			

图132 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1273-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	84138	100.000	10499	2569	1.210	--
总计		84138	100.000	10499			

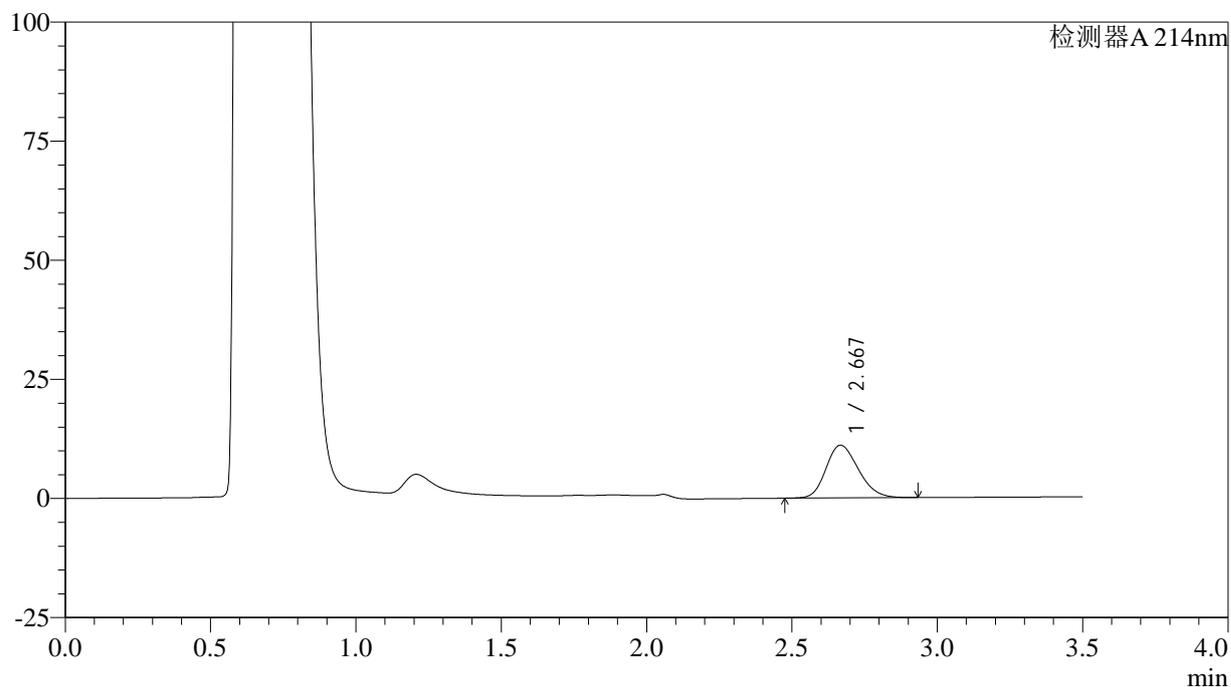
图133 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1274-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	85899	100.000	11052	2739	1.203	--
总计		85899	100.000	11052			

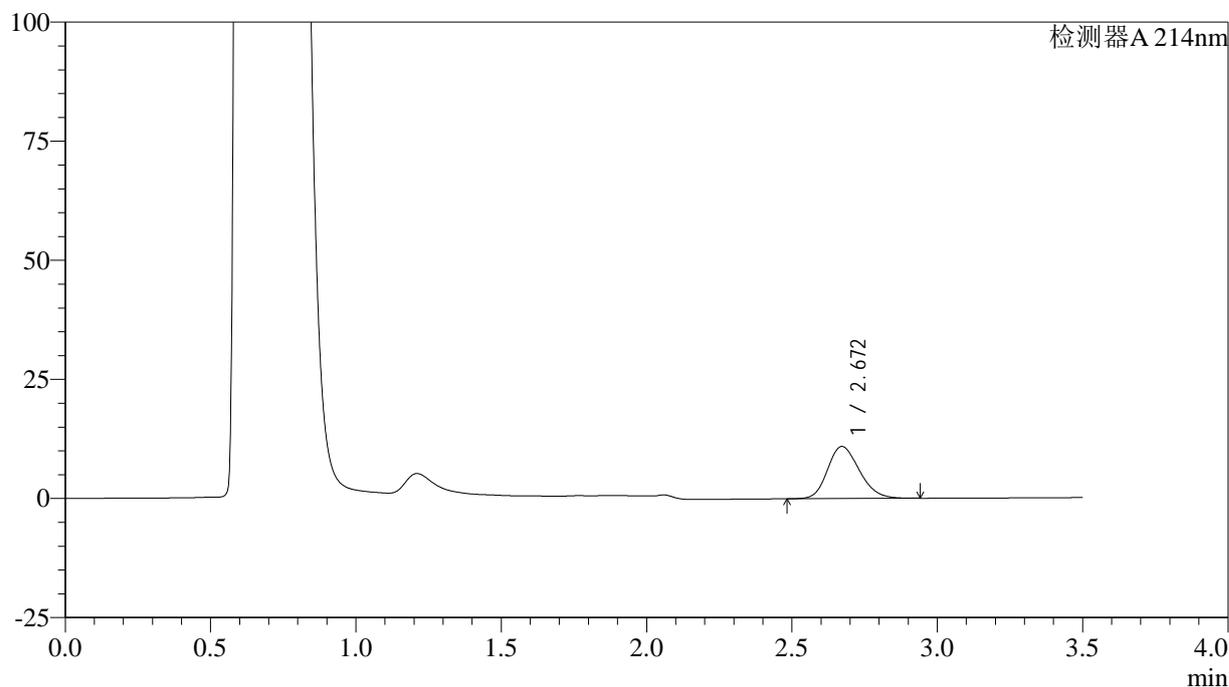
图134 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1275-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	83422	100.000	10939	2853	1.199	--
总计		83422	100.000	10939			

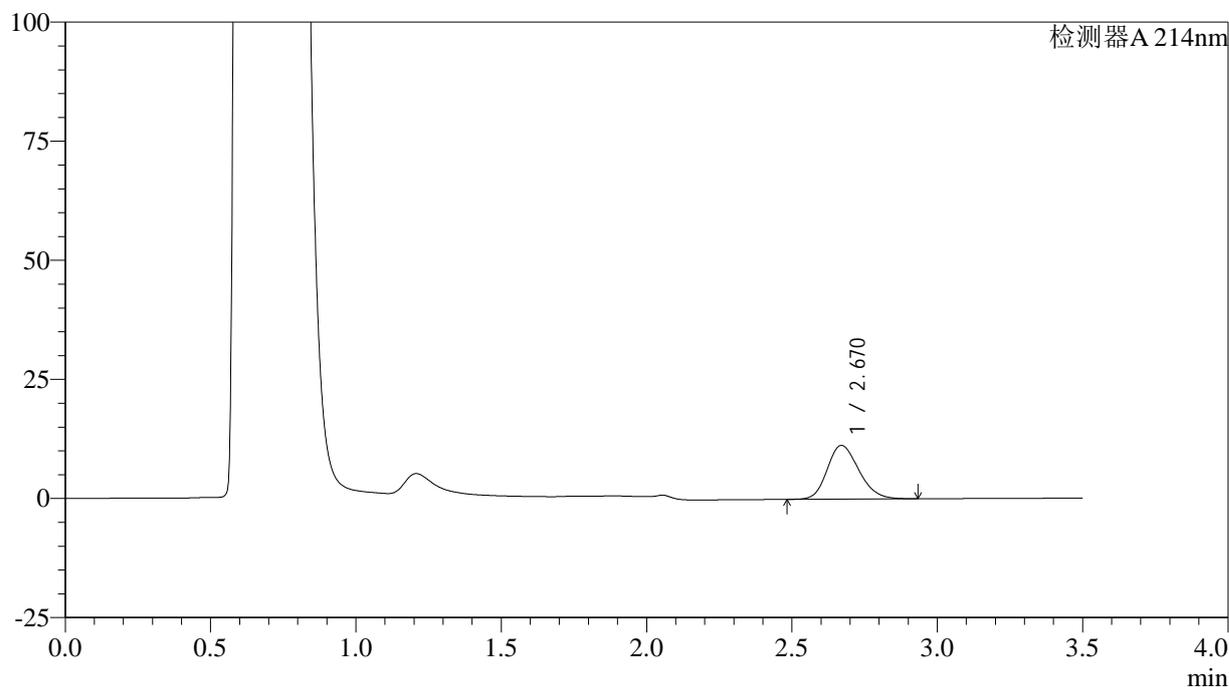
图135 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1276-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	85337	100.000	11278	2888	1.196	--
总计		85337	100.000	11278			

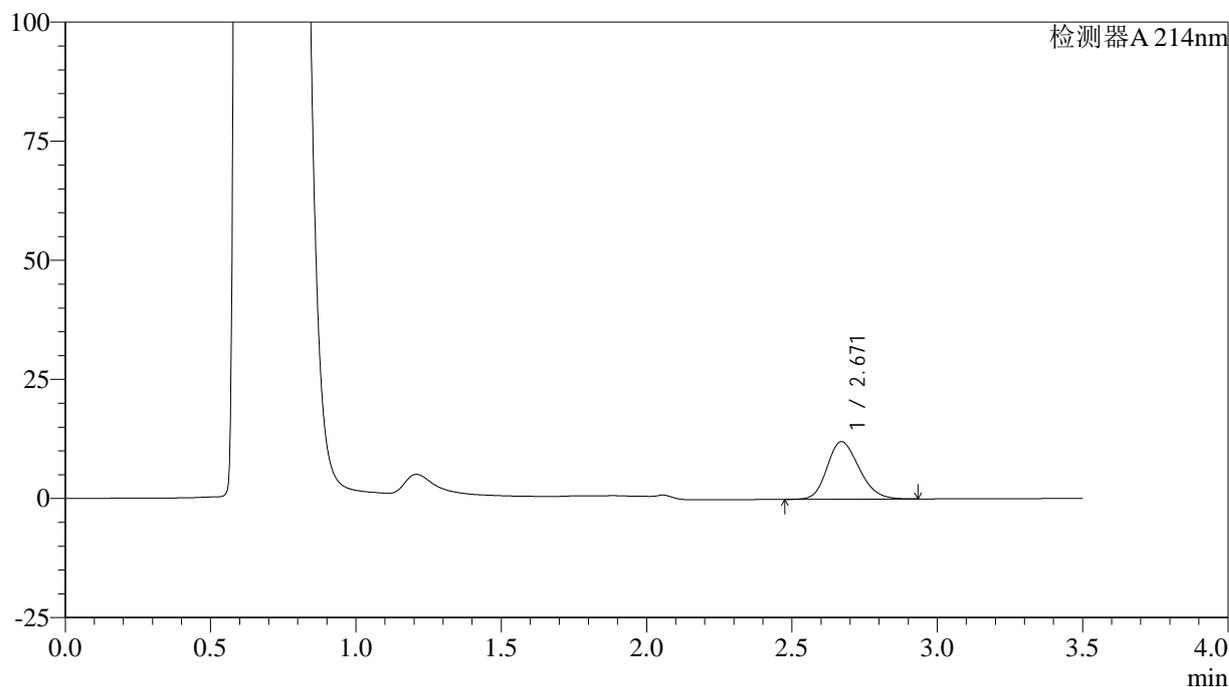
图136 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1277-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	92367	100.000	12076	2832	1.198	--
总计		92367	100.000	12076			

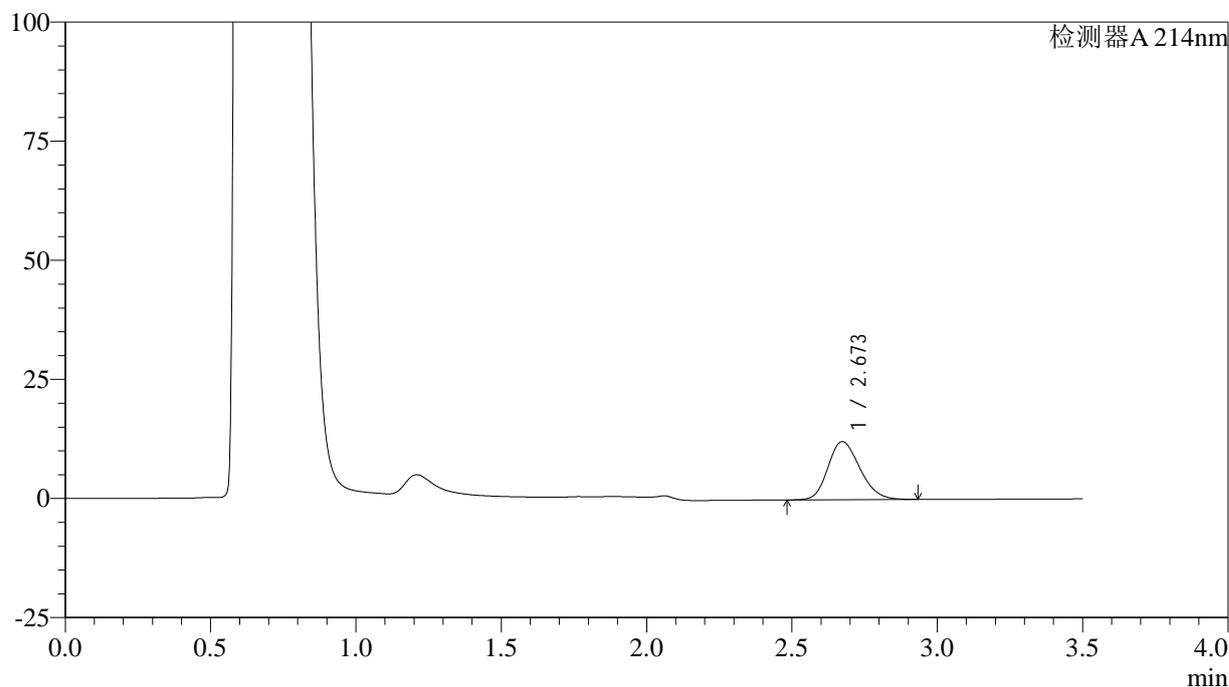
图137 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1278-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	93505	100.000	12204	2826	1.200	--
总计		93505	100.000	12204			

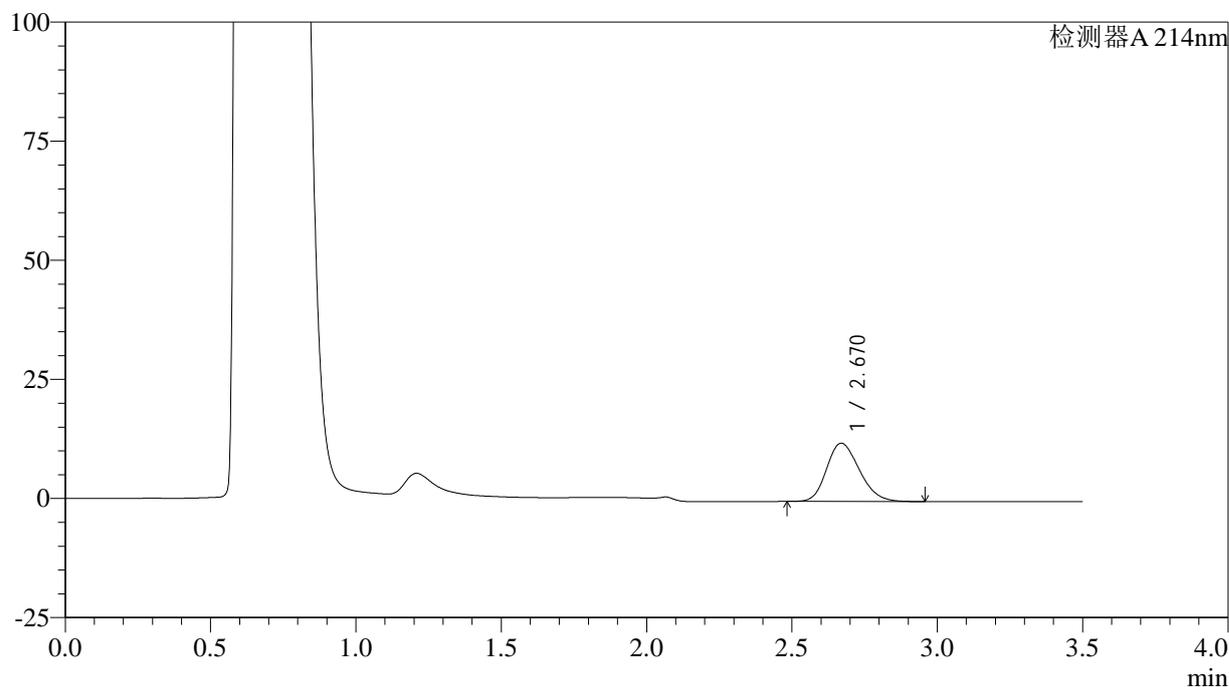
图138 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1279-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	96086	100.000	12231	2678	1.205	--
总计		96086	100.000	12231			

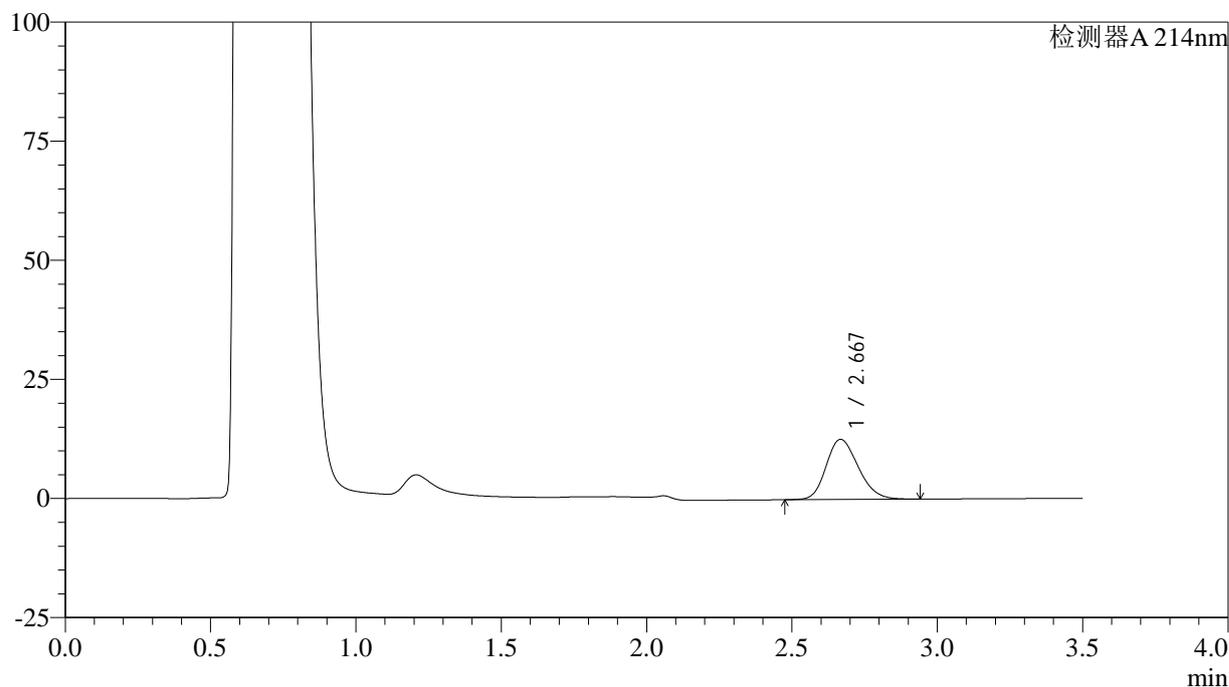
图139 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1280-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	97032	100.000	12597	2795	1.201	--
总计		97032	100.000	12597			

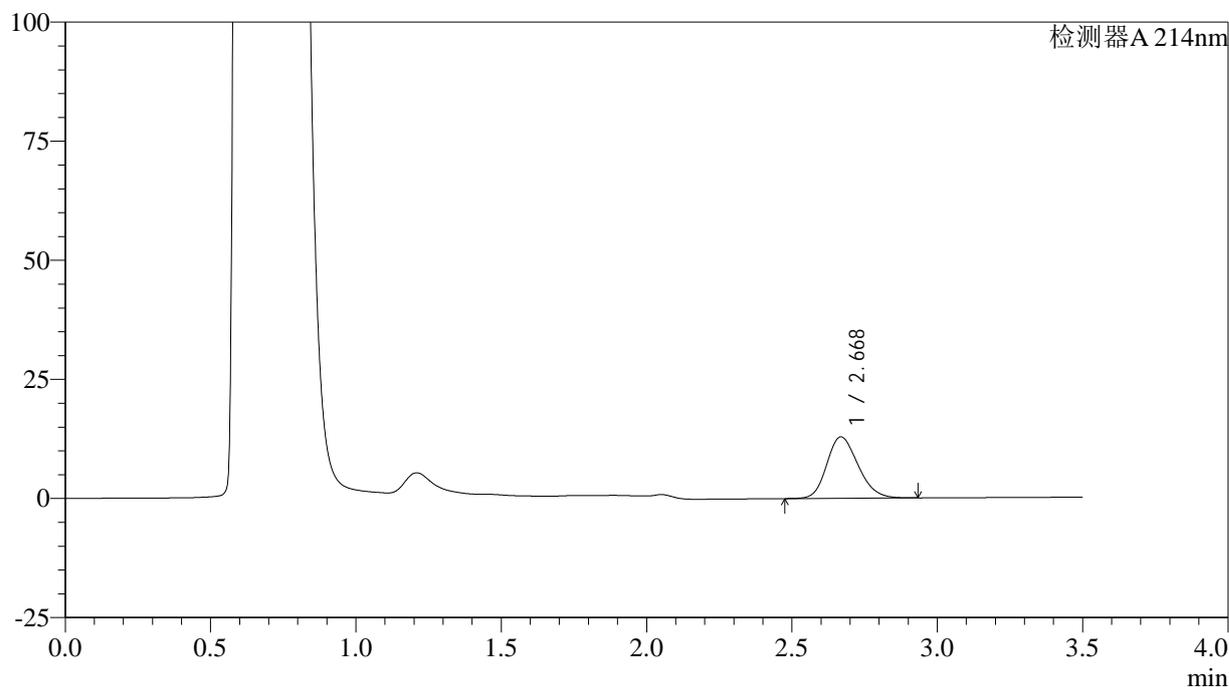
图140 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1281-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	96724	100.000	12885	2949	1.195	--
总计		96724	100.000	12885			

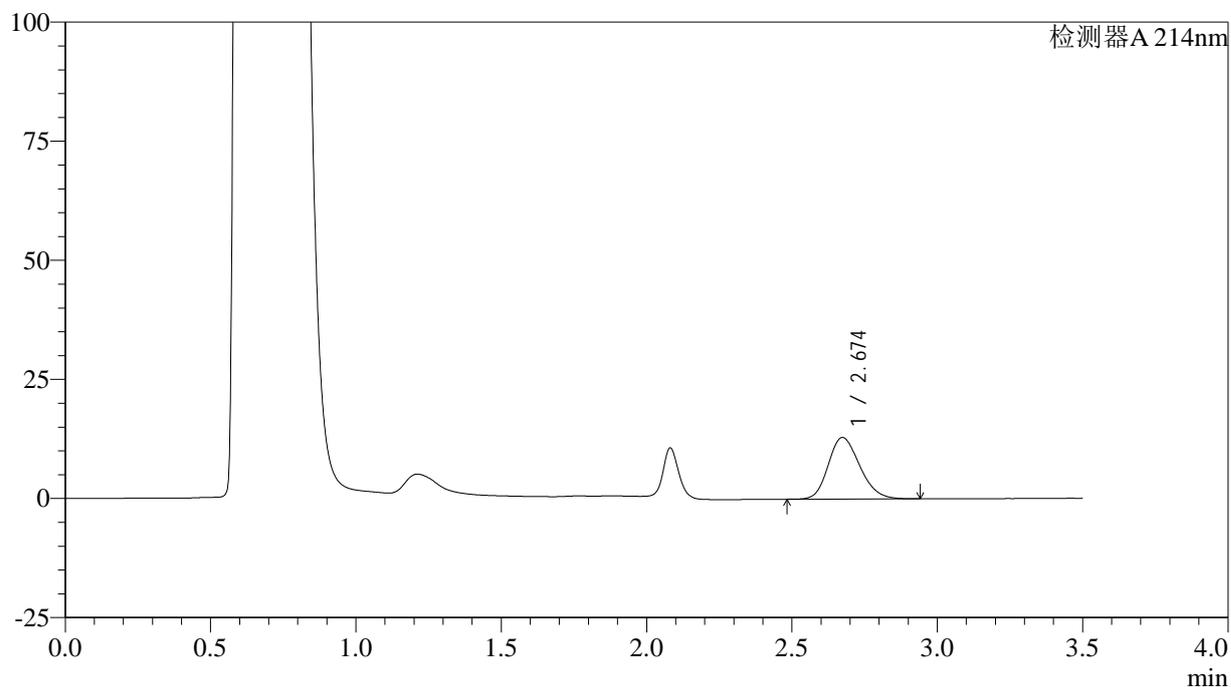
图141 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1282-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	97462	100.000	12930	2926	1.199	--
总计		97462	100.000	12930			

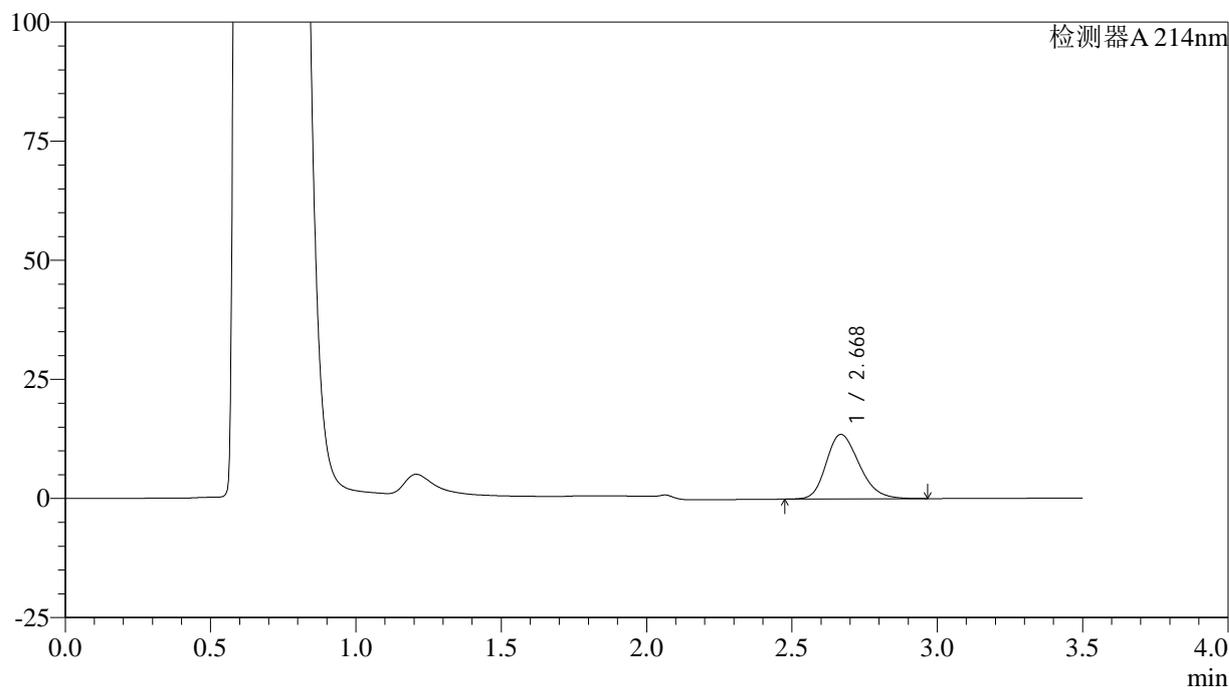
图142 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1283-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	107315	100.000	13523	2659	1.228	--
总计		107315	100.000	13523			

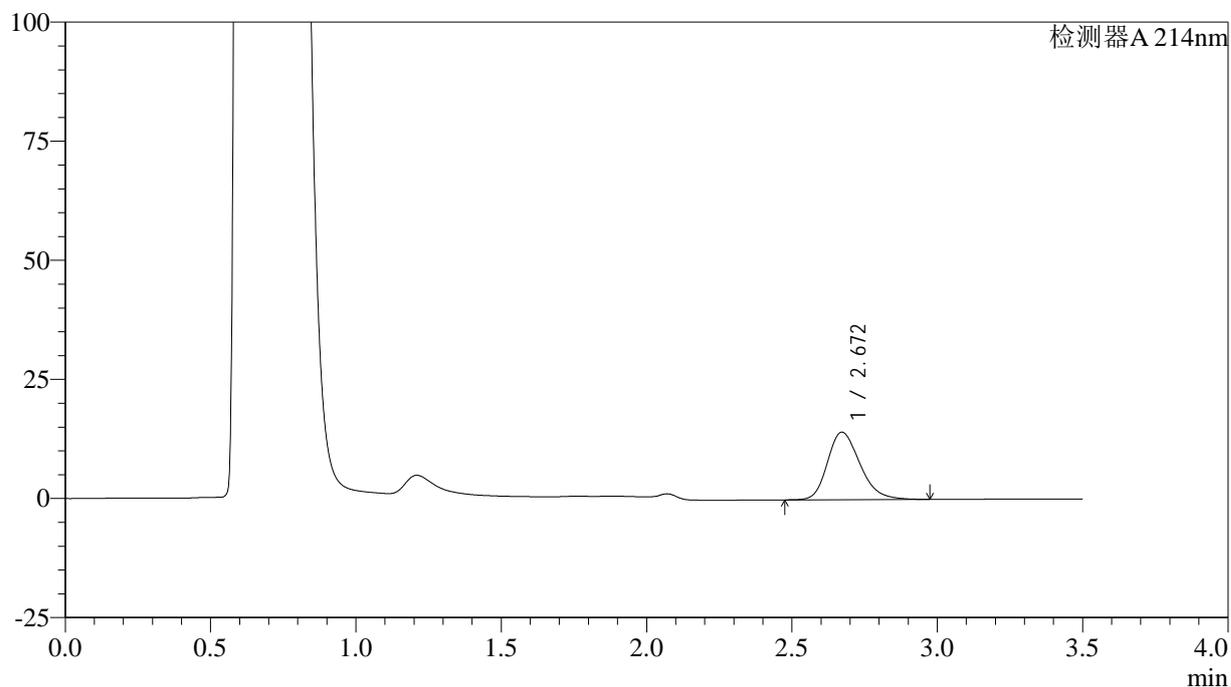
图143 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1284-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	110227	100.000	14184	2799	1.241	--
总计		110227	100.000	14184			

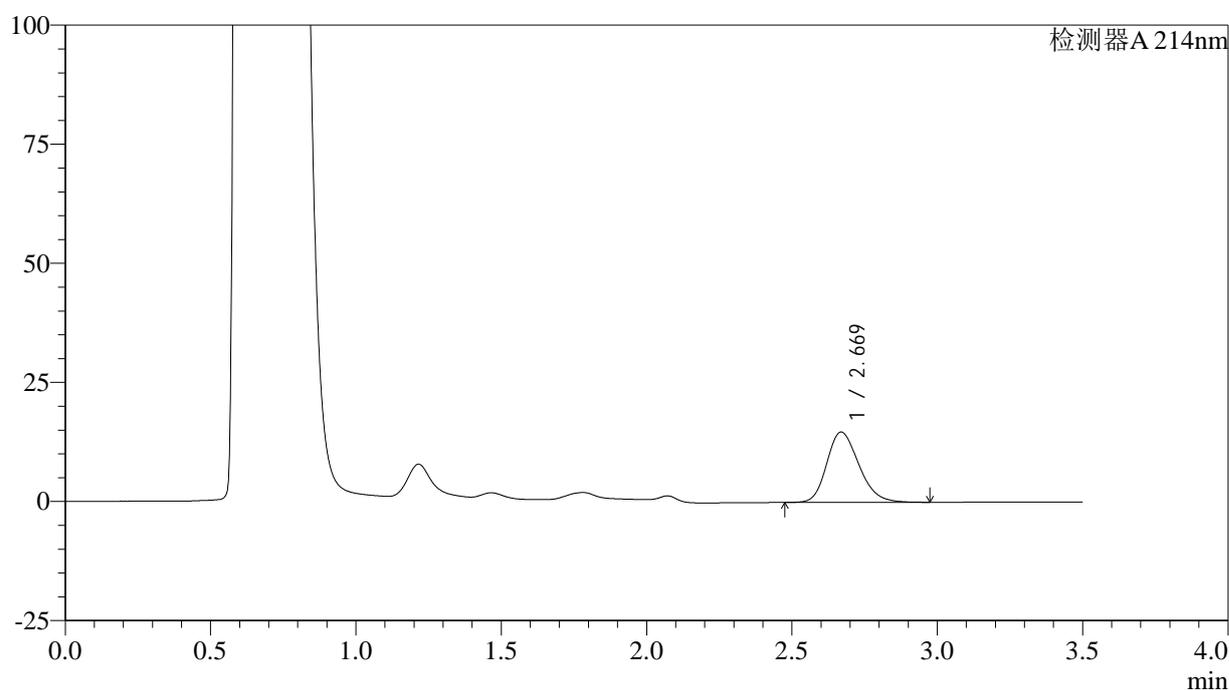
图144 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1285-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	113668	100.000	14754	2823	1.219	--
总计		113668	100.000	14754			

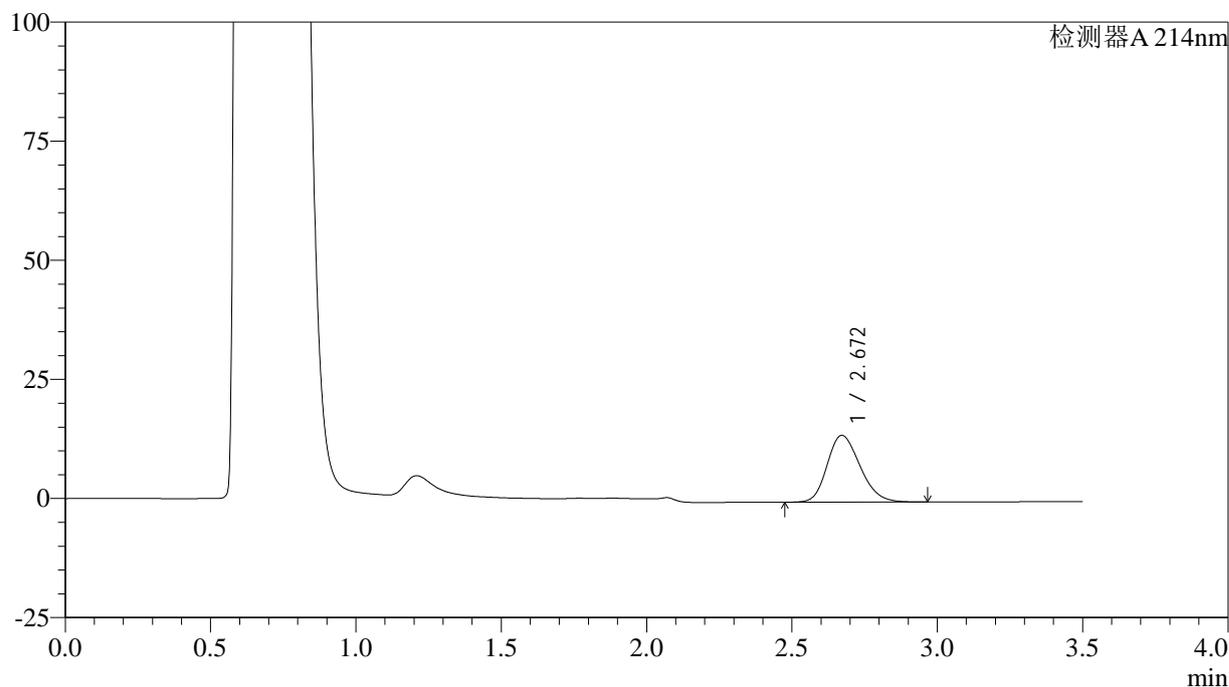
图145 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1286-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	110372	100.000	14023	2676	1.213	--
总计		110372	100.000	14023			

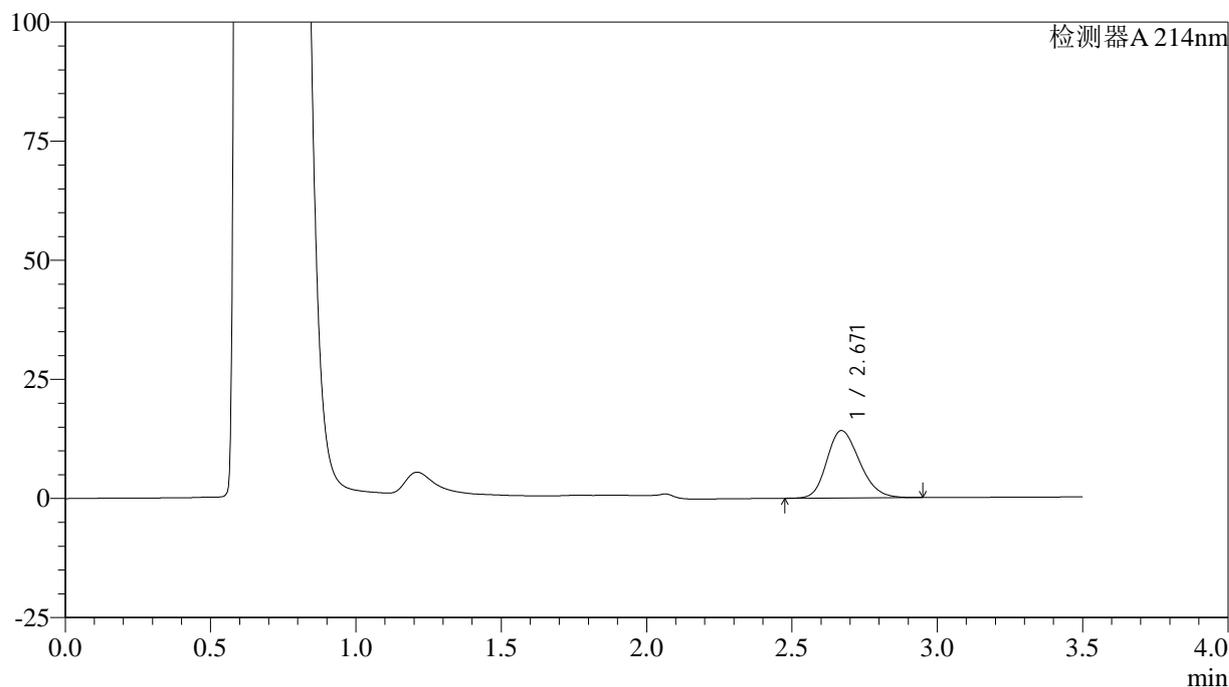
图146 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1287-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	110902	100.000	14153	2703	1.210	--
总计		110902	100.000	14153			

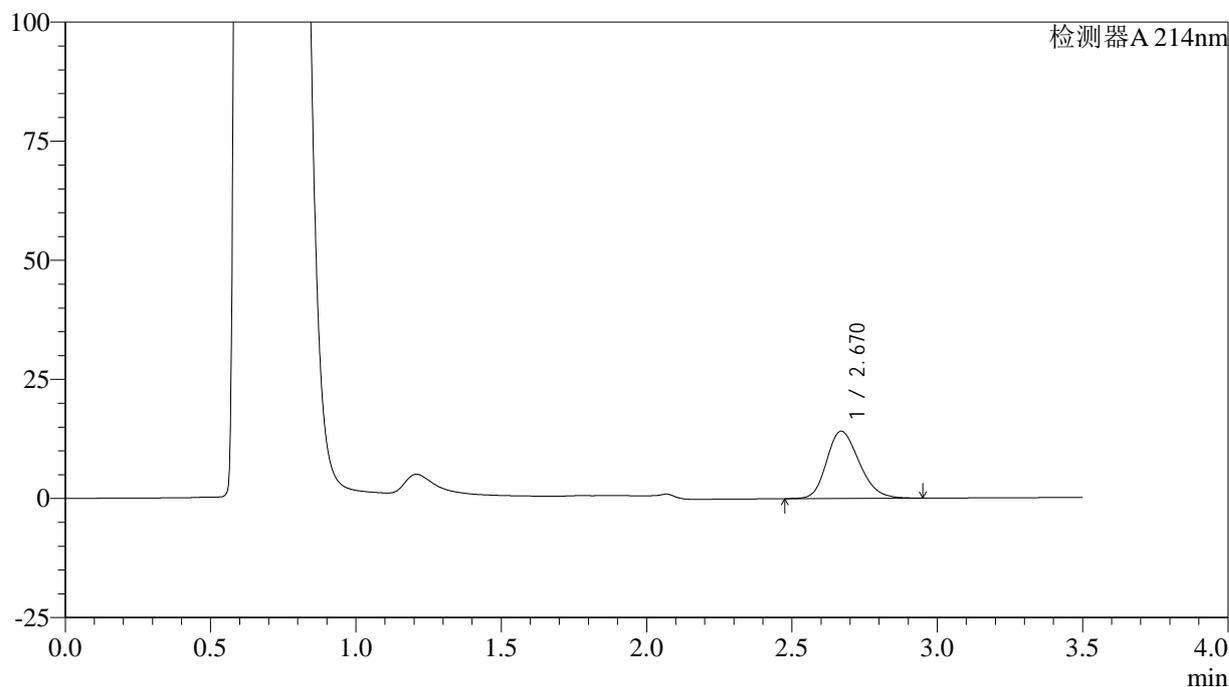
图147 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1288-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	110080	100.000	14115	2736	1.212	--
总计		110080	100.000	14115			

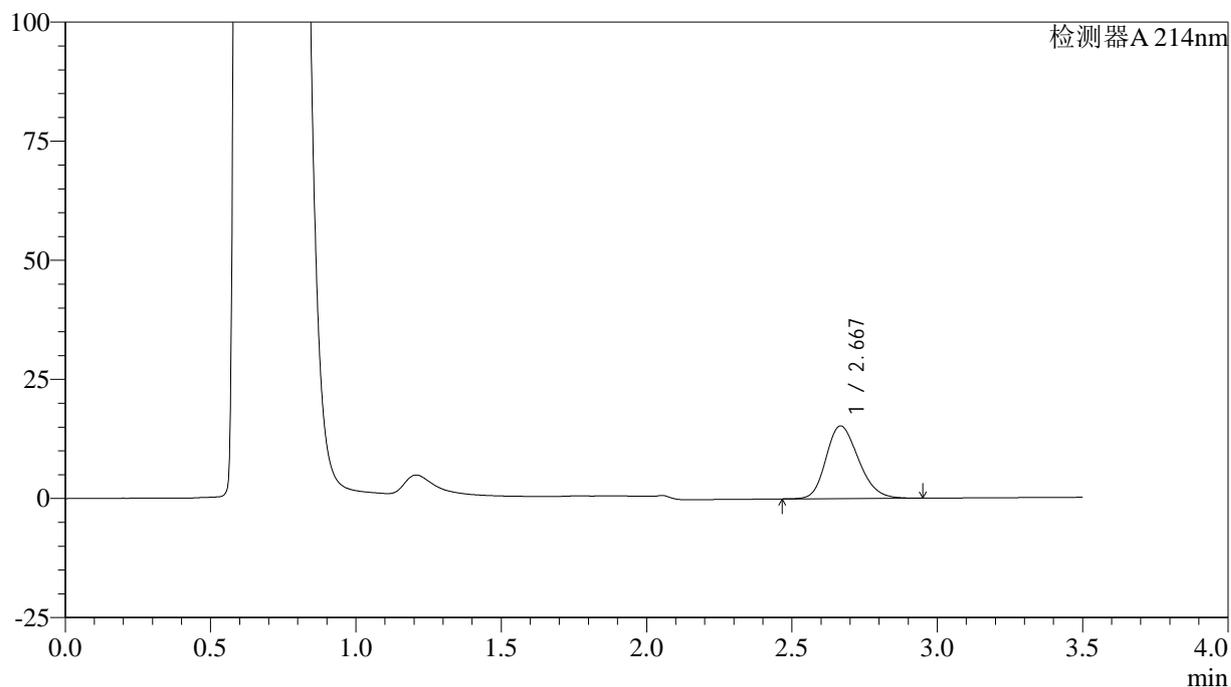
图148 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1289-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

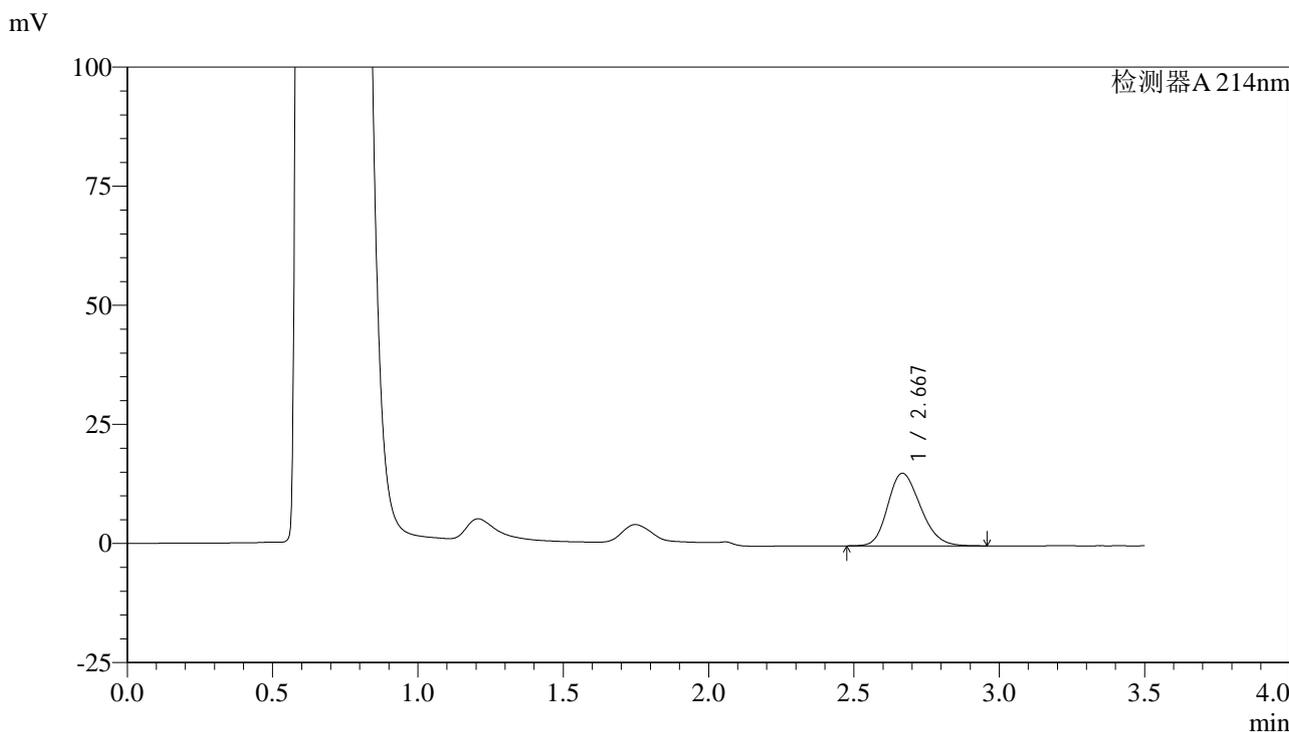
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	118653	100.000	15221	2734	1.211	--
总计		118653	100.000	15221			

图149 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1290-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:55:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	119308	100.000	15223	2696	1.210	--
总计		119308	100.000	15223			

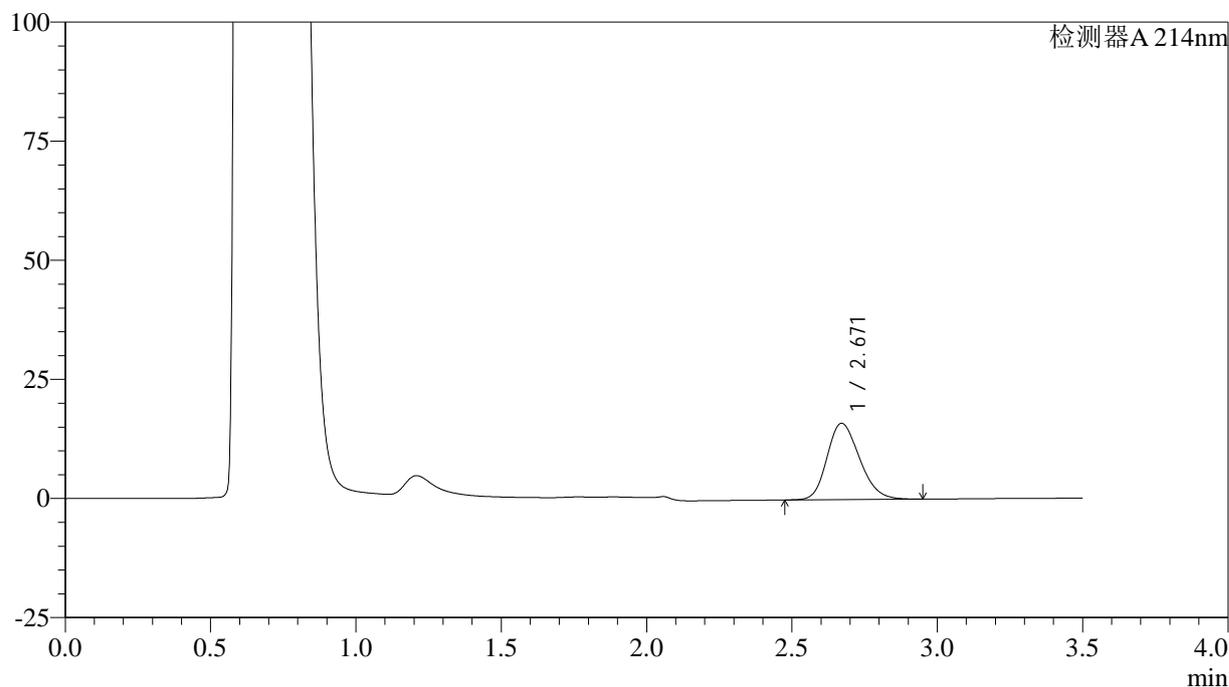
图150 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1291-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	124686	100.000	16019	2734	1.209	--
总计		124686	100.000	16019			

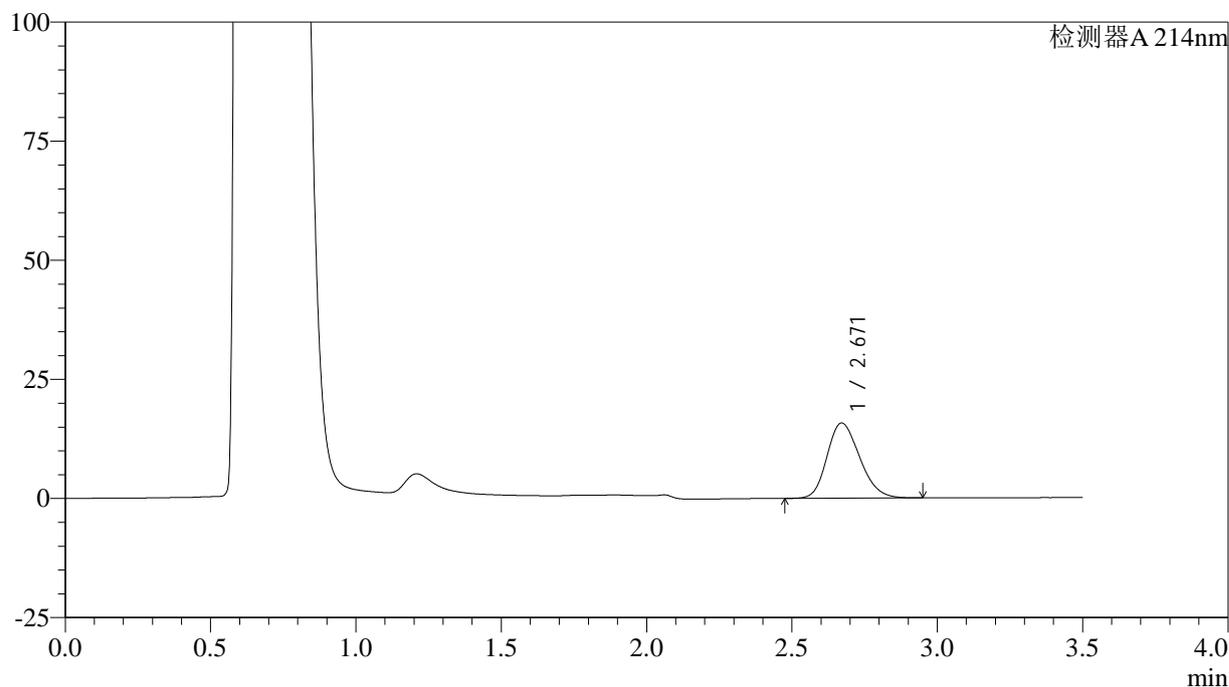
图151 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1292-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	123506	100.000	15796	2704	1.209	--
总计		123506	100.000	15796			

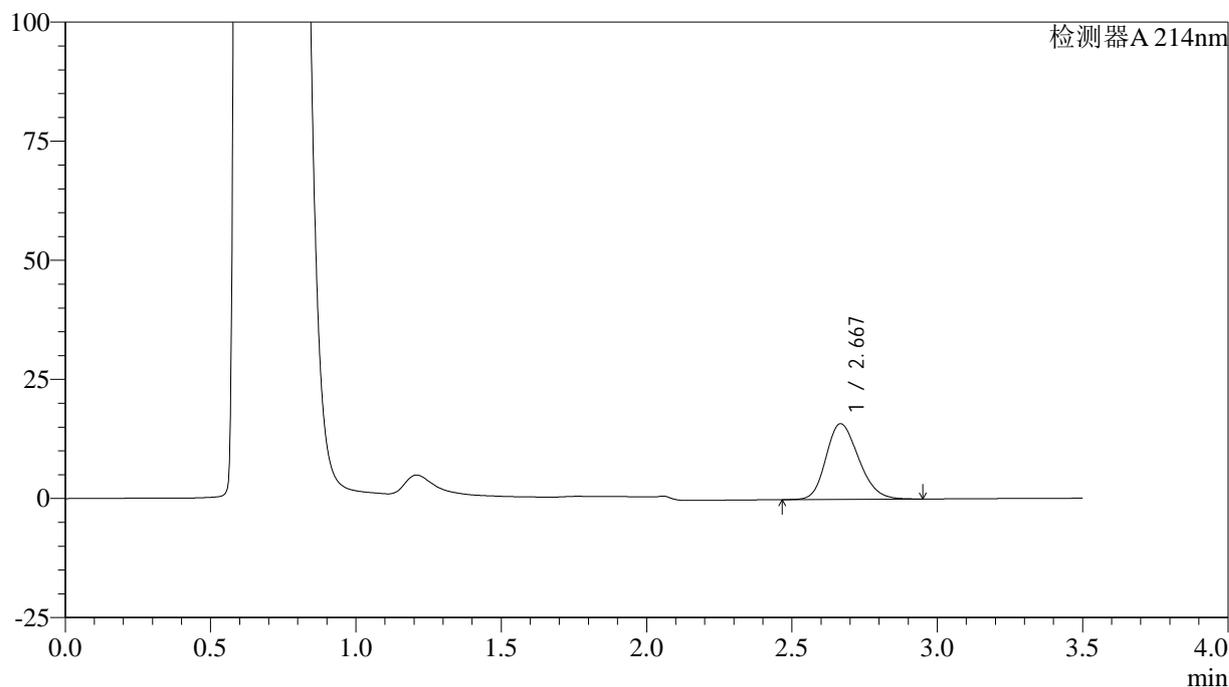
图152 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1293-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	124109	100.000	15843	2704	1.209	--
总计		124109	100.000	15843			

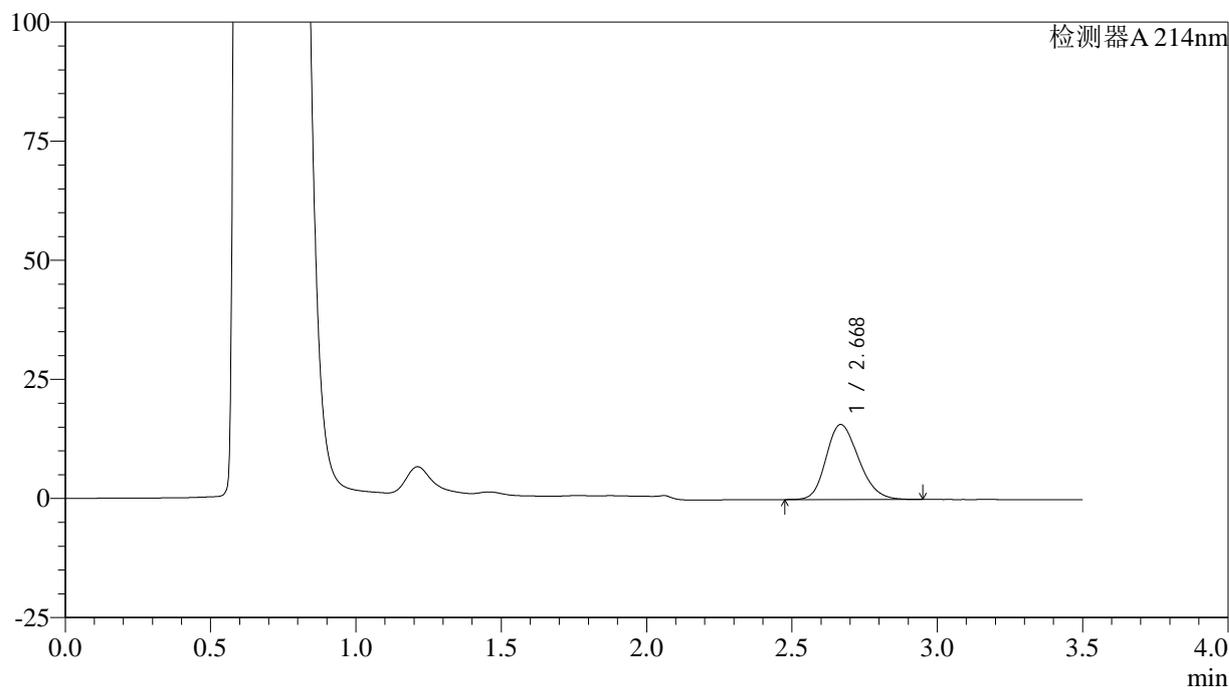
图153 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1294-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	123144	100.000	15713	2701	1.210	--
总计		123144	100.000	15713			

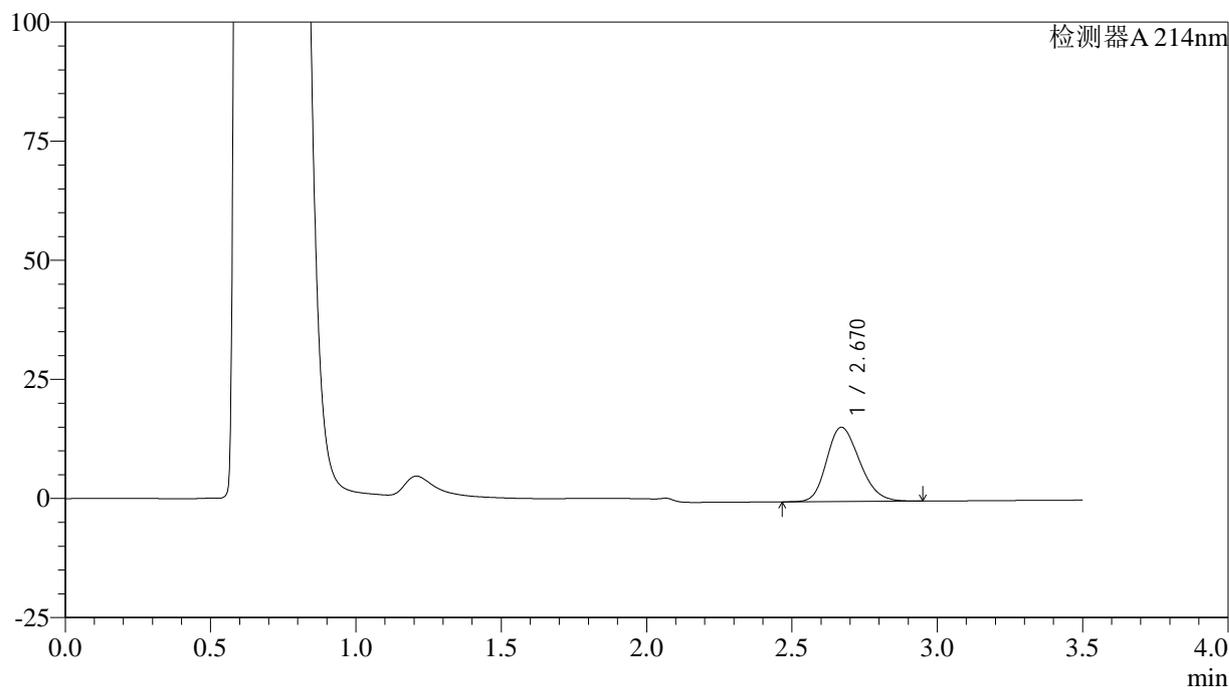
图154 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1295-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	123105	100.000	15598	2653	1.208	--
总计		123105	100.000	15598			

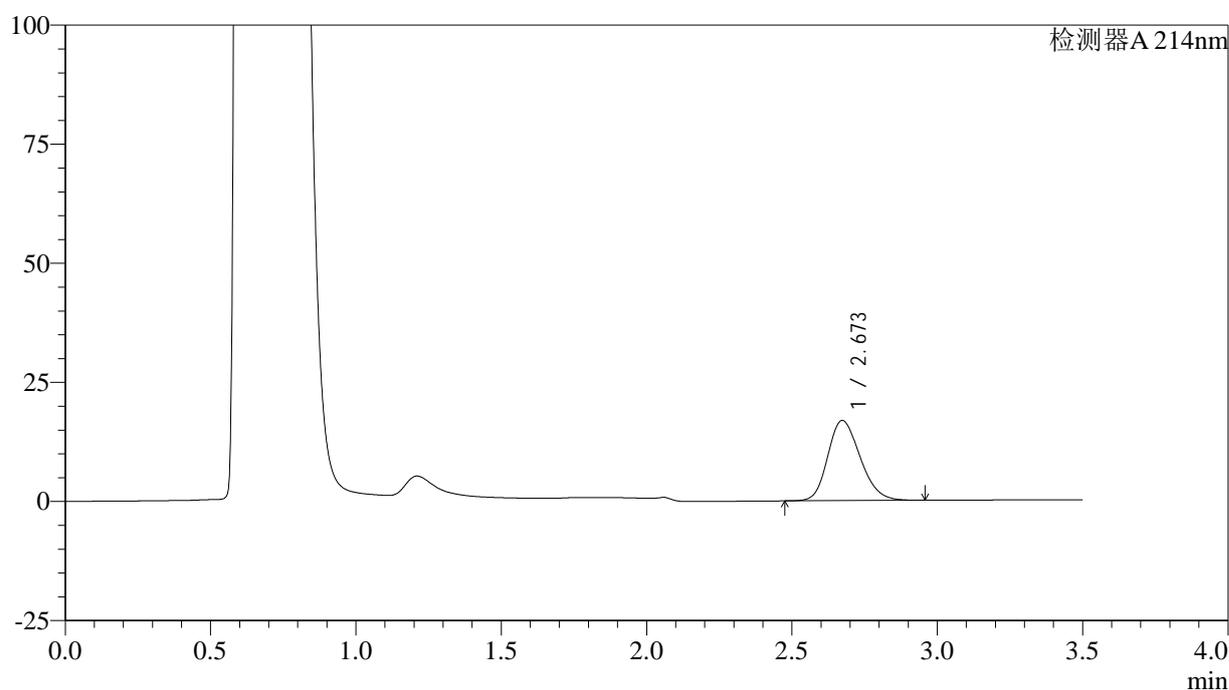
图155 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1296-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	130526	100.000	16830	2761	1.208	--
总计		130526	100.000	16830			

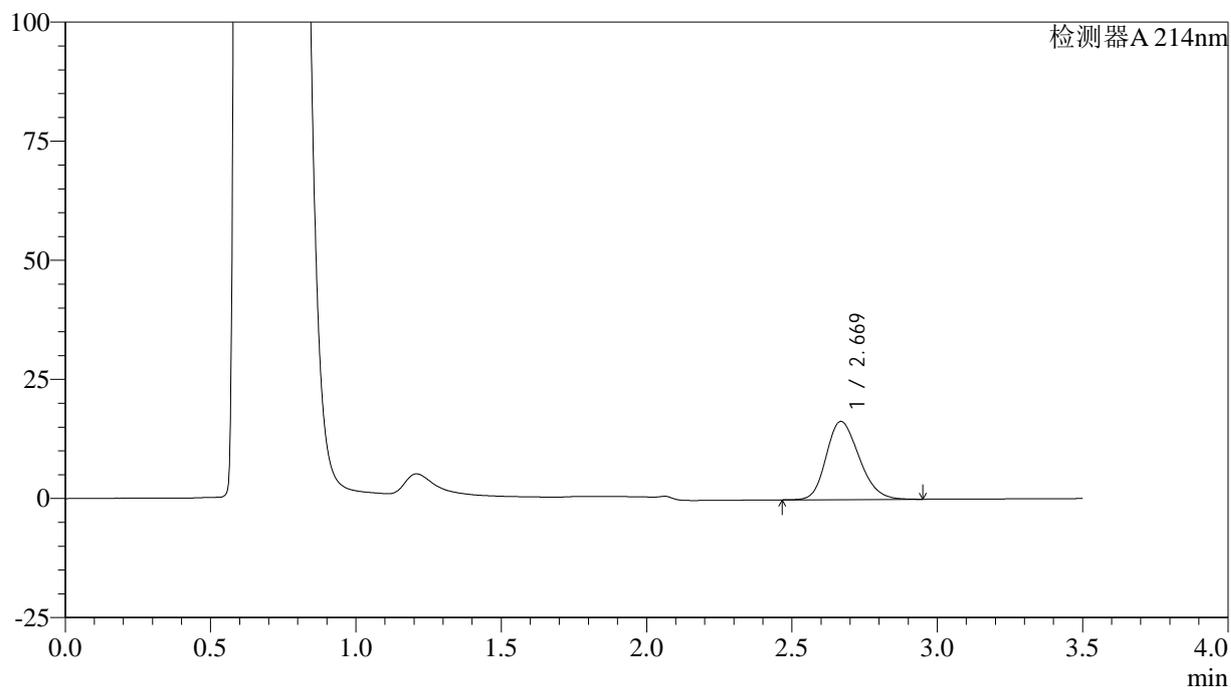
图156 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1297-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	129295	100.000	16389	2662	1.209	--
总计		129295	100.000	16389			

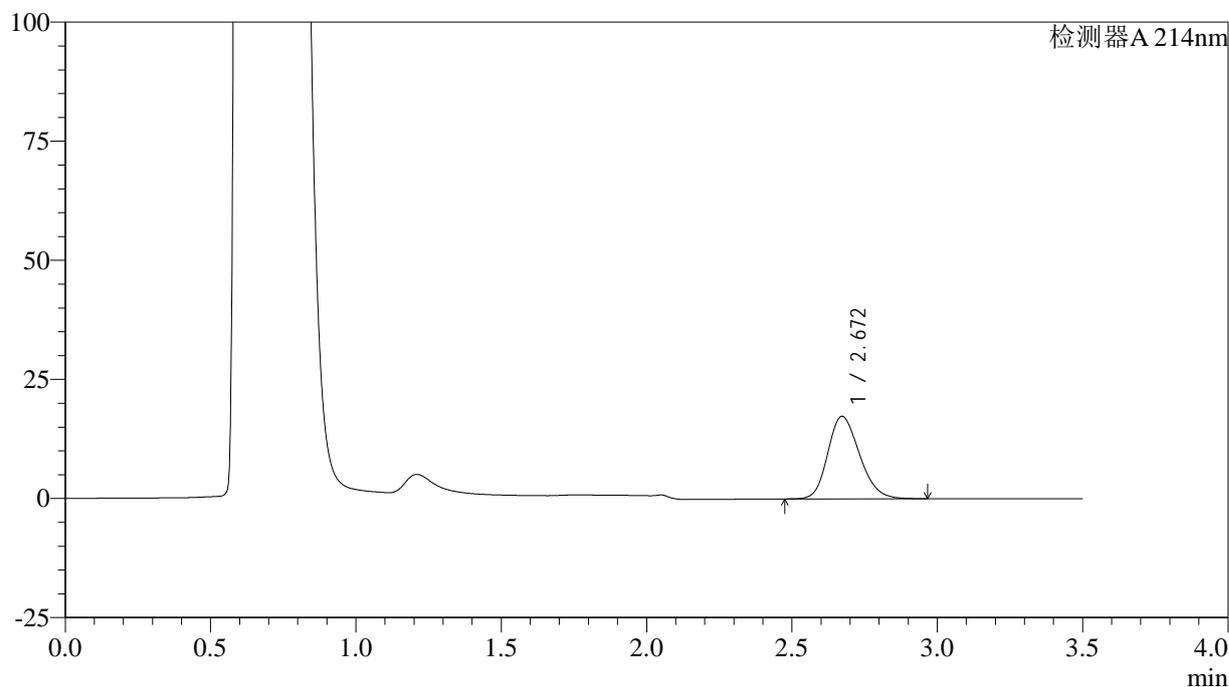
图157 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1298-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	131787	100.000	17342	2878	1.204	--
总计		131787	100.000	17342			

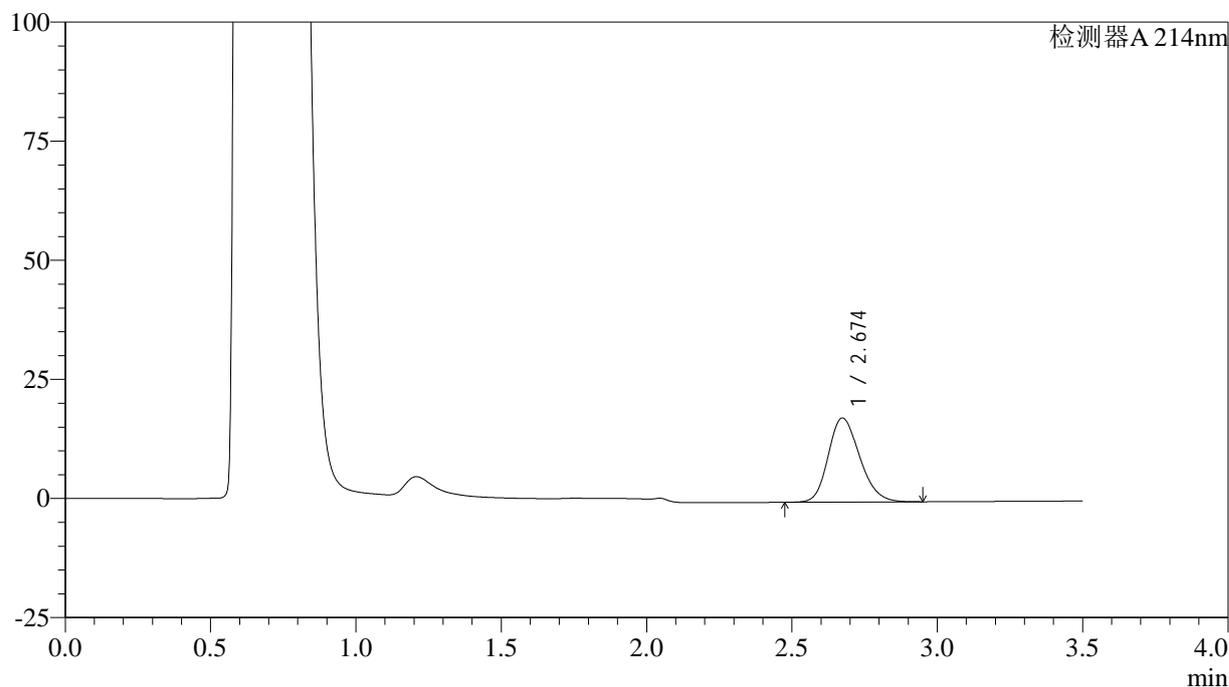
图158 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1299-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:37:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	133047	100.000	17655	2932	1.201	--
总计		133047	100.000	17655			

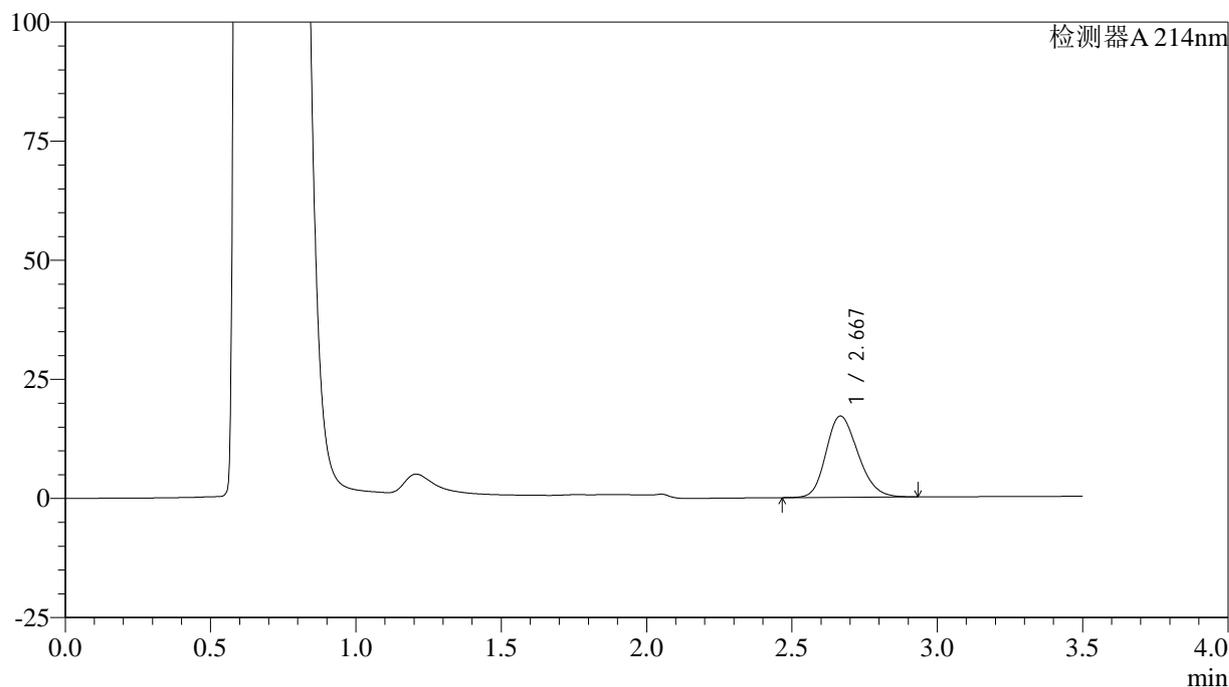
图159 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1300-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	130700	100.000	17046	2821	1.204	--
总计		130700	100.000	17046			

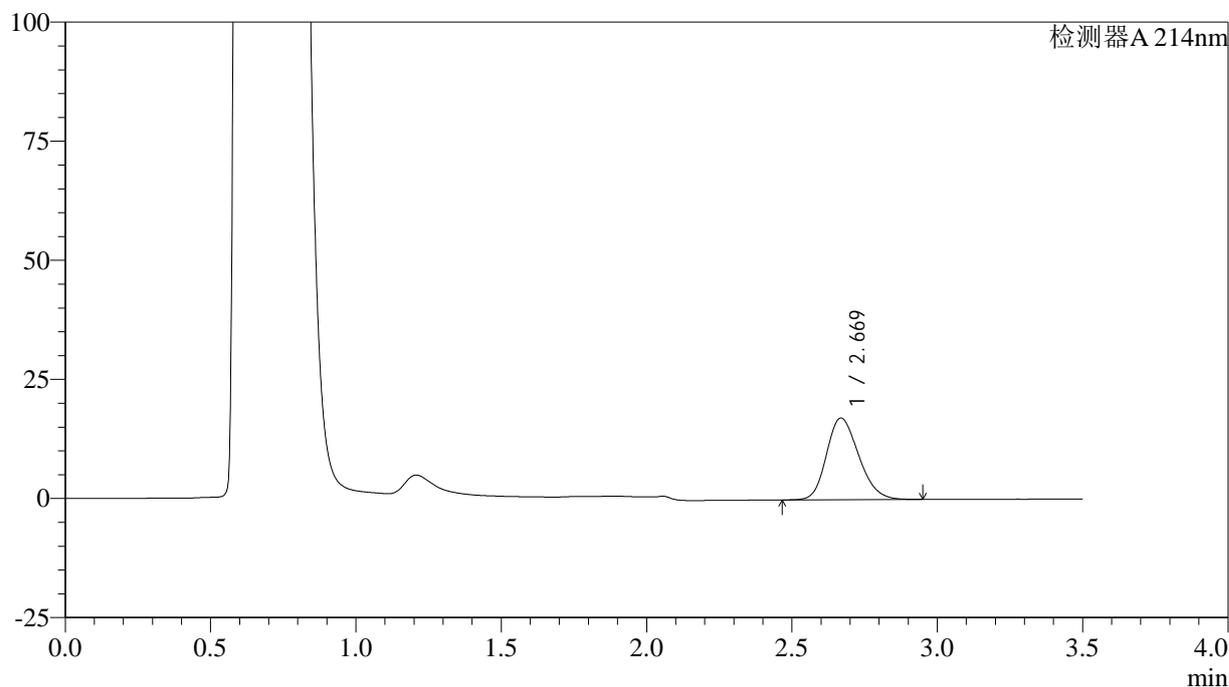
图160 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1301-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	132522	100.000	17133	2777	1.206	--
总计		132522	100.000	17133			

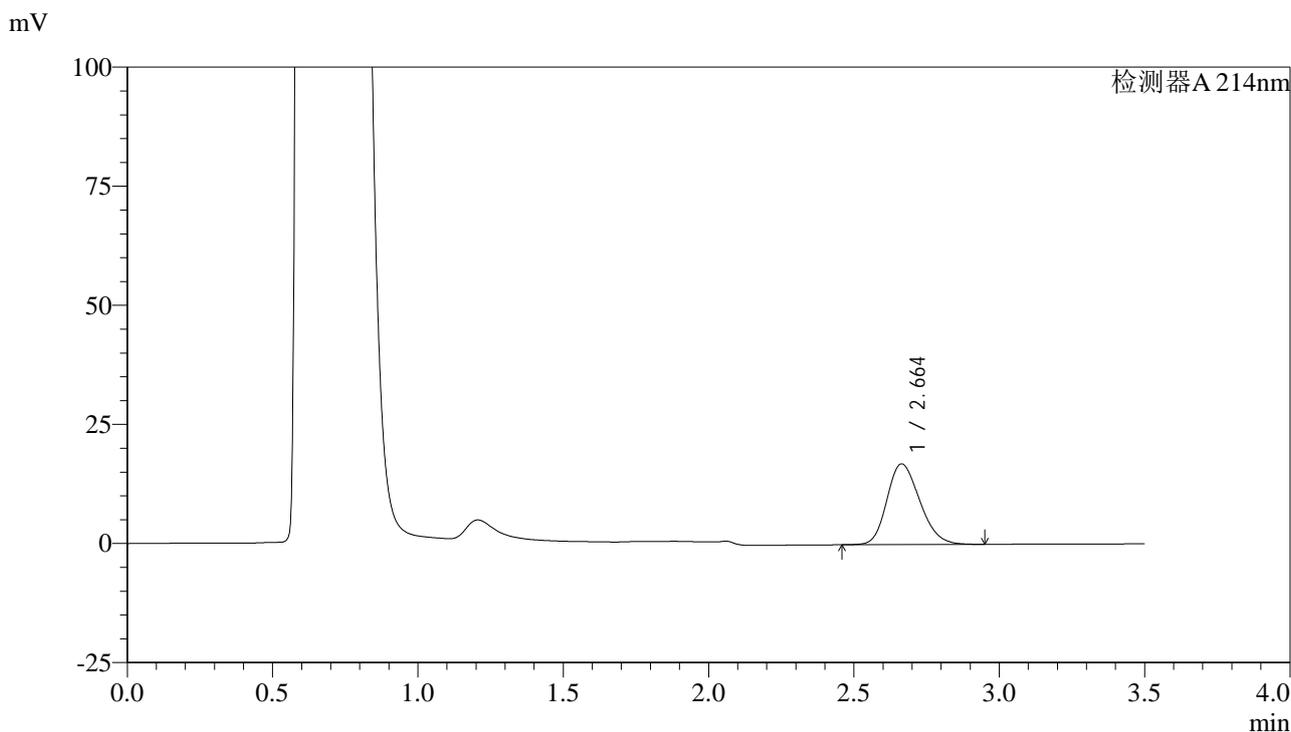
图161 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1302-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	133234	100.000	16946	2660	1.208	--
总计		133234	100.000	16946			

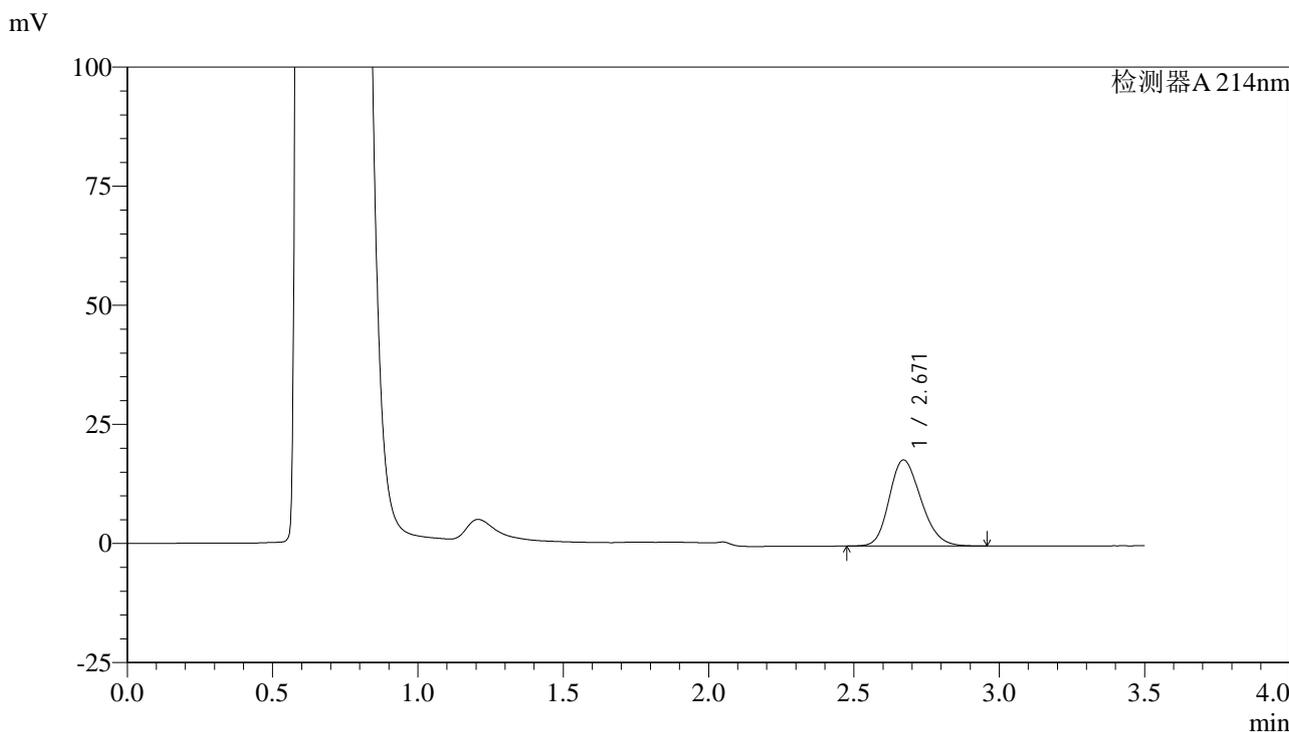
图162 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1303-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	137658	100.000	18082	2852	1.204	--
总计		137658	100.000	18082			

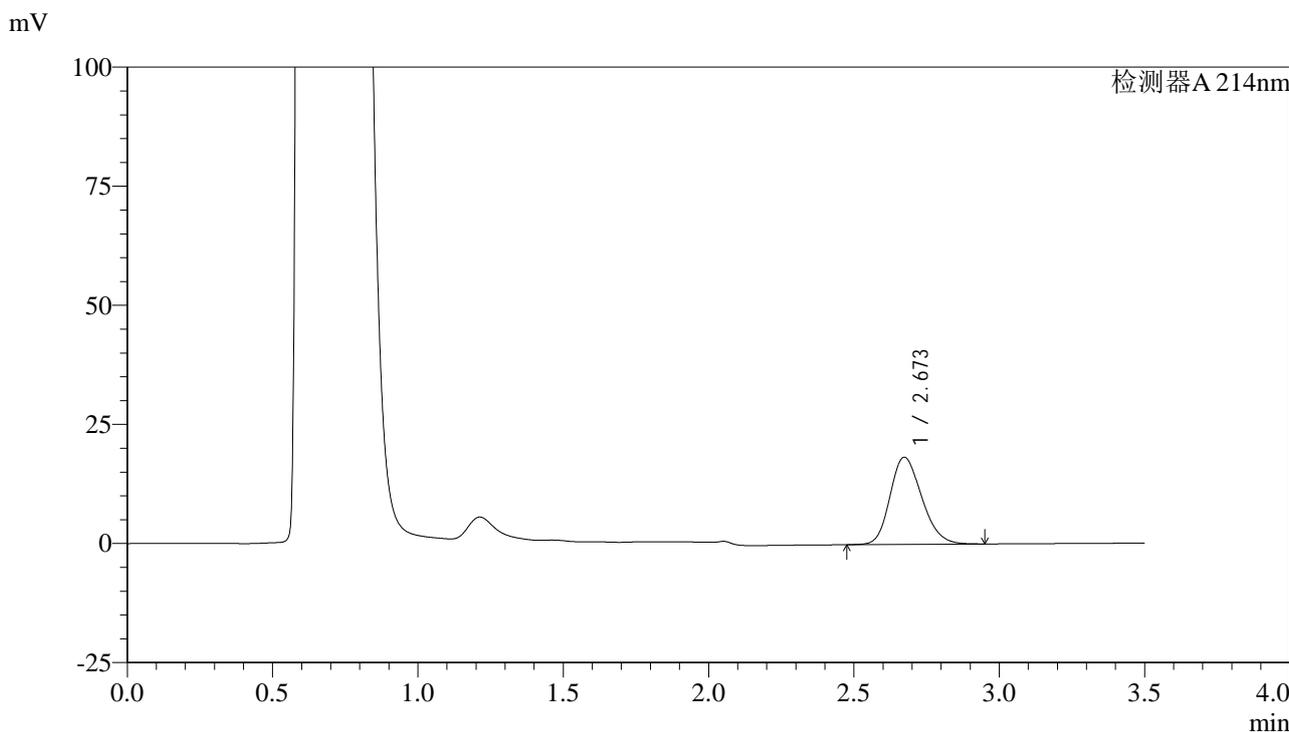
图163 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1304-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:56:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	139030	100.000	18292	2871	1.202	--
总计		139030	100.000	18292			

图164 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

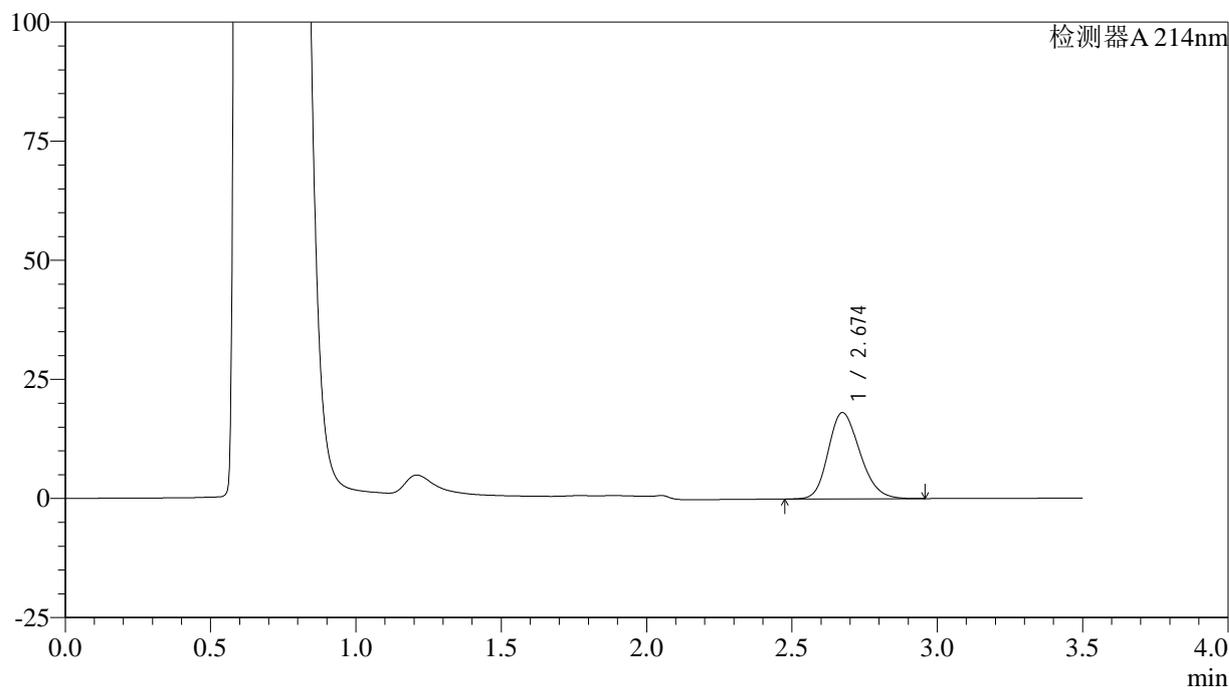
自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1305-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	137635	100.000	18107	2883	1.203	--
总计		137635	100.000	18107			

图165 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

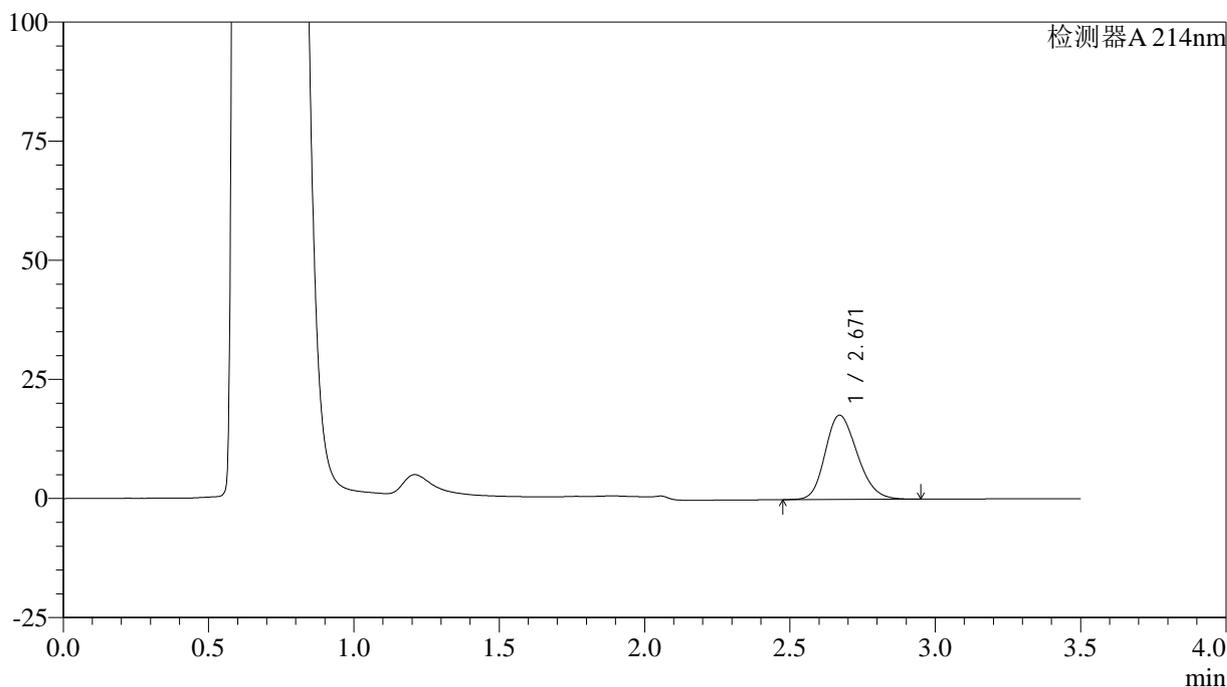
自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1306-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	136049	100.000	17693	2799	1.205	--
总计		136049	100.000	17693			

图166 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

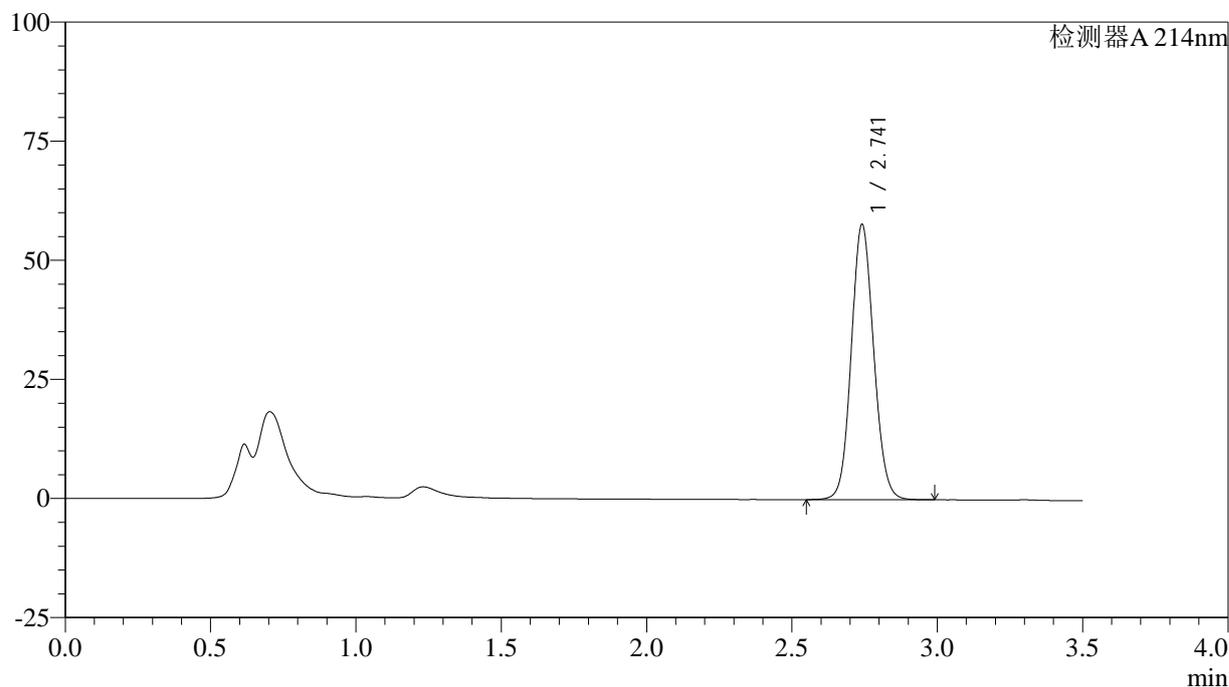
自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1307-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	310098	100.000	57616	6075	1.097	--
总计		310098	100.000	57616			

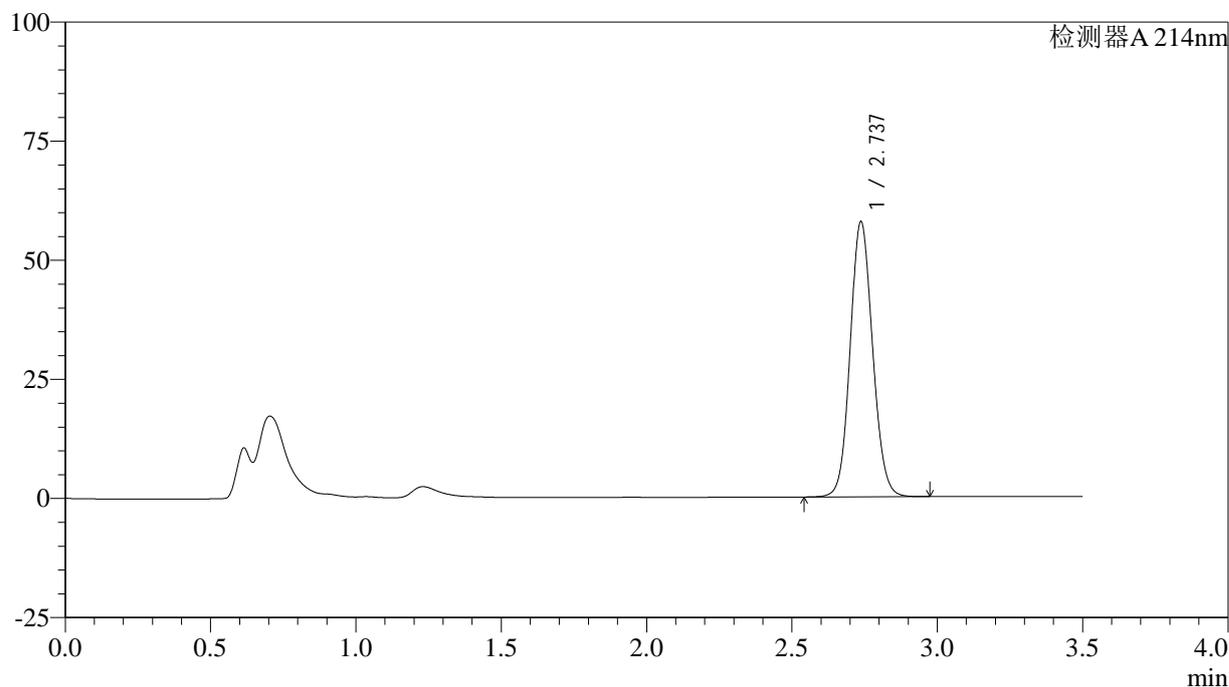
图167 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-74/24-1308-2 - zzp-24081501p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 08:56:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	310243	100.000	57726	6052	1.096	--
总计		310243	100.000	57726			

图168 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2