



### 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	1	系数	1

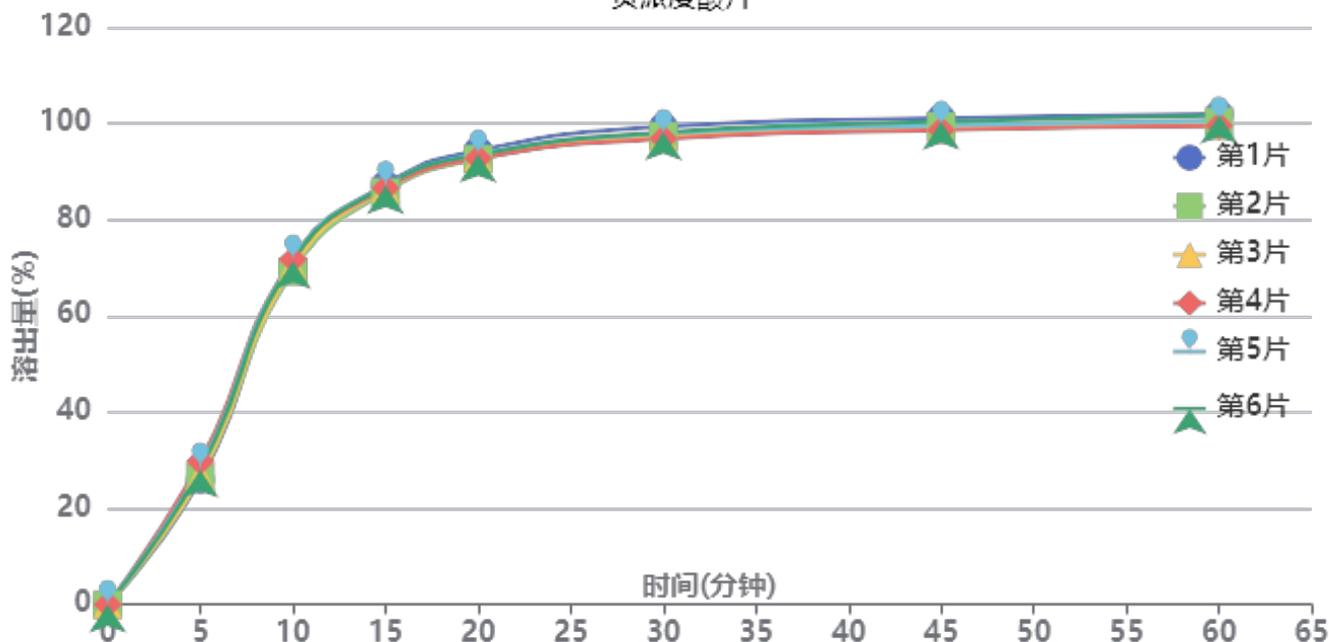
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.23	307977	307855	307886	308016	308120	307971	0.04
2	10.34	307933	307789				307861	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
30104.69	29773.79	0.79	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-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	77933	-	77933	25.958	27.60	5.23	25.96	27.60	5.22
	2	79605	-	79605	26.515			26.52		
	3	80300	-	80300	26.747			26.75		
	4	89340	-	89340	29.758			29.76		
	5	85788	-	85788	28.575			28.57		
	6	84164	-	84164	28.034			28.03		
10min	1	210274	-	210274	70.039	70.48	1.43	70.33	70.79	1.44
	2	207020	-	207020	68.955			69.25		
	3	209922	-	209922	69.922			70.22		
	4	214433	-	214433	71.424			71.76		
	5	214617	-	214617	71.486			71.80		
	6	213304	-	213304	71.048			71.36		
15min	1	258842	-	258842	86.216	85.59	0.68	87.28	86.68	0.68
	2	254221	-	254221	84.677			85.74		
	3	256114	-	256114	85.308			86.38		
	4	256325	-	256325	85.378			86.50		
	5	258267	-	258267	86.025			87.14		
	6	258027	-	258027	85.945			87.05		
20min	1	277332	-	277332	92.375	91.26	0.74	94.40	93.30	0.73
	2	272010	-	272010	90.602			92.60		
	3	272794	-	272794	90.864			92.89		
	4	272285	-	272285	90.694			92.77		
	5	274852	-	274852	91.549			93.62		
	6	274602	-	274602	91.466			93.52		
30min	1	289067	-	289067	96.284	94.73	0.95	99.33	97.78	0.92
	2	283402	-	283402	94.397			97.41		
	3	282451	-	282451	94.080			97.11		
	4	281436	-	281436	93.742			96.82		
	5	284665	-	284665	94.818			97.90		
	6	285353	-	285353	95.047			98.12		
45min	1	291275	-	291275	97.019	95.57	0.97	101.14	99.68	0.95
	2	286243	-	286243	95.343			99.40		
	3	284674	-	284674	94.821			98.90		
	4	283766	-	283766	94.518			98.64		
	5	286612	-	286612	95.466			99.60		
	6	288956	-	288956	96.247			100.38		
60min	1	290418	-	290418	96.734	95.42	1.05	101.93	100.59	1.02
	2	286116	-	286116	95.301			100.42		
	3	283454	-	283454	94.414			99.54		
	4	283185	-	283185	94.325			99.50		
	5	286197	-	286197	95.328			100.53		
	6	289481	-	289481	96.422			101.62		
极限	1	291413	-	291413	97.065	95.45	1.12	103.34	101.68	1.09
	2	285839	-	285839	95.209			101.38		
	3	282699	-	282699	94.163			100.34		
	4	284013	-	284013	94.600			100.82		
	5	286392	-	286392	95.393			101.65		
	6	288972	-	288972	96.252			102.52		



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

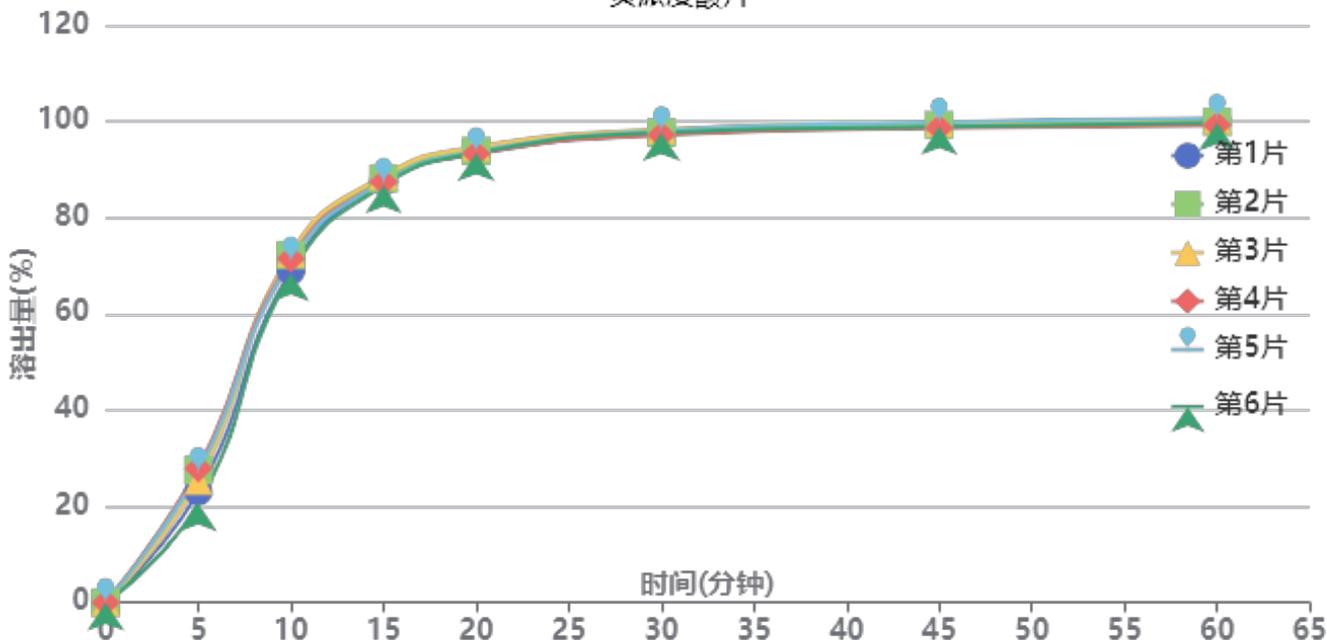
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.23	308104	308013	307926	308113	307970	308025	0.03
2	10.34	307613	307776				307694	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
30109.97		29757.64		0.84	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-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	69269	-	69269	23.077	25.28	11.53	23.08	25.28	11.52
	2	82731	-	82731	27.562			27.56		
	3	75950	-	75950	25.302			25.30		
	4	83791	-	83791	27.915			27.91		
	5	81664	-	81664	27.206			27.21		
	6	61888	-	61888	20.618			20.62		
10min	1	206103	-	206103	68.663	70.48	2.41	68.92	70.76	2.43
	2	215896	-	215896	71.925			72.23		
	3	216982	-	216982	72.287			72.57		
	4	213619	-	213619	71.166			71.48		
	5	212043	-	212043	70.641			70.94		
	6	204736	-	204736	68.207			68.44		
15min	1	259598	-	259598	86.484	86.59	0.79	87.50	87.65	0.81
	2	261335	-	261335	87.063			88.17		
	3	263129	-	263129	87.661			88.74		
	4	259142	-	259142	86.332			87.43		
	5	258846	-	258846	86.234			87.32		
	6	257371	-	257371	85.742			86.73		
20min	1	274094	-	274094	91.313	91.69	0.56	93.29	93.72	0.58
	2	275506	-	275506	91.784			93.86		
	3	278129	-	278129	92.658			94.72		
	4	273945	-	273945	91.264			93.32		
	5	275063	-	275063	91.636			93.68		
	6	274623	-	274623	91.490			93.43		
30min	1	284129	-	284129	94.657	94.70	0.39	97.65	97.75	0.39
	2	283990	-	283990	94.610			97.70		
	3	285734	-	285734	95.191			98.28		
	4	282485	-	282485	94.109			97.18		
	5	285073	-	285073	94.971			98.03		
	6	284196	-	284196	94.679			97.64		
45min	1	285879	-	285879	95.240	95.18	0.47	99.29	99.28	0.47
	2	285563	-	285563	95.134			99.28		
	3	286962	-	286962	95.600			99.75		
	4	283687	-	283687	94.509			98.63		
	5	287248	-	287248	95.696			99.81		
	6	284813	-	284813	94.884			98.89		
60min	1	284985	-	284985	94.942	94.85	0.49	100.05	100.01	0.48
	2	284430	-	284430	94.757			99.96		
	3	285717	-	285717	95.186			100.39		
	4	282410	-	282410	94.084			99.25		
	5	286437	-	286437	95.426			100.61		
	6	284306	-	284306	94.716			99.78		
极限	1	284786	-	284786	94.875	94.56	0.45	101.04	100.77	0.45
	2	283619	-	283619	94.487			100.74		
	3	285326	-	285326	95.055			101.32		
	4	282127	-	282127	93.990			100.20		
	5	284571	-	284571	94.804			101.05		
	6	282669	-	282669	94.170			100.29		



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

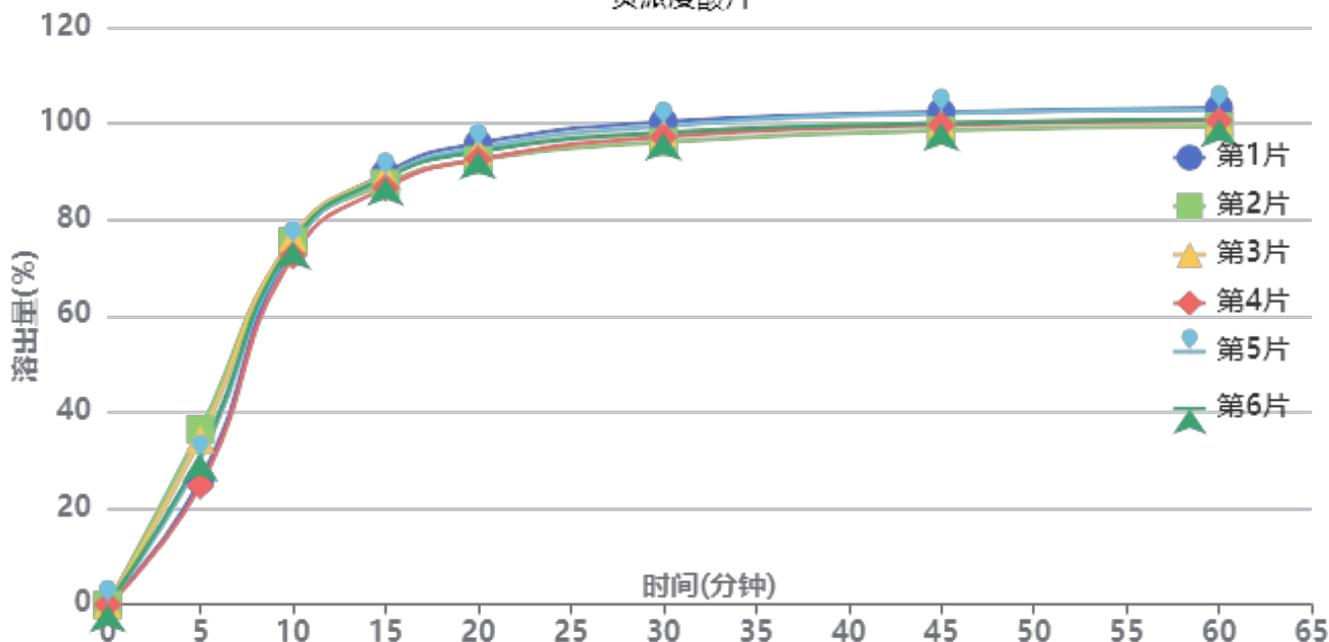
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.23	307863	307973	307971	307768	307911	307897	0.03
2	10.34	308041	308189				308115	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
30097.46		29798.36		0.71		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-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	77741	-	77741	25.887	30.47	15.10	25.89	30.47	15.09
	2	109470	-	109470	36.452			36.45		
	3	103231	-	103231	34.375			34.37		
	4	74204	-	74204	24.709			24.71		
	5	90763	-	90763	30.223			30.22		
	6	93697	-	93697	31.200			31.20		
10min	1	222463	-	222463	74.077	74.45	1.72	74.36	74.79	1.77
	2	225639	-	225639	75.135			75.54		
	3	228042	-	228042	75.935			76.32		
	4	216858	-	216858	72.211			72.49		
	5	223276	-	223276	74.348			74.68		
	6	225218	-	225218	74.995			75.34		
15min	1	266046	-	266046	88.590	87.27	1.27	89.70	88.44	1.26
	2	259203	-	259203	86.311			87.55		
	3	264026	-	264026	87.917			89.14		
	4	257098	-	257098	85.610			86.69		
	5	263325	-	263325	87.684			88.85		
	6	262809	-	262809	87.512			88.69		
20min	1	281585	-	281585	93.764	91.89	1.47	95.86	94.03	1.44
	2	270848	-	270848	90.189			92.39		
	3	276656	-	276656	92.123			94.33		
	4	271830	-	271830	90.516			92.54		
	5	278540	-	278540	92.750			94.89		
	6	276291	-	276291	92.001			94.15		
30min	1	291890	-	291890	97.195	95.06	1.59	100.33	98.22	1.54
	2	279221	-	279221	92.977			96.18		
	3	284813	-	284813	94.839			98.06		
	4	282688	-	282688	94.131			97.17		
	5	289255	-	289255	96.318			99.48		
	6	285045	-	285045	94.916			98.09		
45min	1	294742	-	294742	98.145	96.24	1.55	102.36	100.46	1.49
	2	283217	-	283217	94.307			98.54		
	3	287496	-	287496	95.732			100.01		
	4	287032	-	287032	95.578			99.66		
	5	294016	-	294016	97.903			102.14		
	6	287662	-	287662	95.788			100.02		
60min	1	293958	-	293958	97.884	95.98	1.51	103.19	101.26	1.45
	2	282668	-	282668	94.125			99.41		
	3	286325	-	286325	95.342			100.69		
	4	286518	-	286518	95.407			100.55		
	5	292956	-	292956	97.550			102.88		
	6	286989	-	286989	95.563			100.86		
极限	1	293124	-	293124	97.606	95.66	1.58	104.00	102.00	1.52
	2	281472	-	281472	93.726			100.05		
	3	284066	-	284066	94.590			100.99		
	4	284676	-	284676	94.793			101.00		
	5	290733	-	290733	96.810			103.22		
	6	289537	-	289537	96.412			102.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-27

复核者:

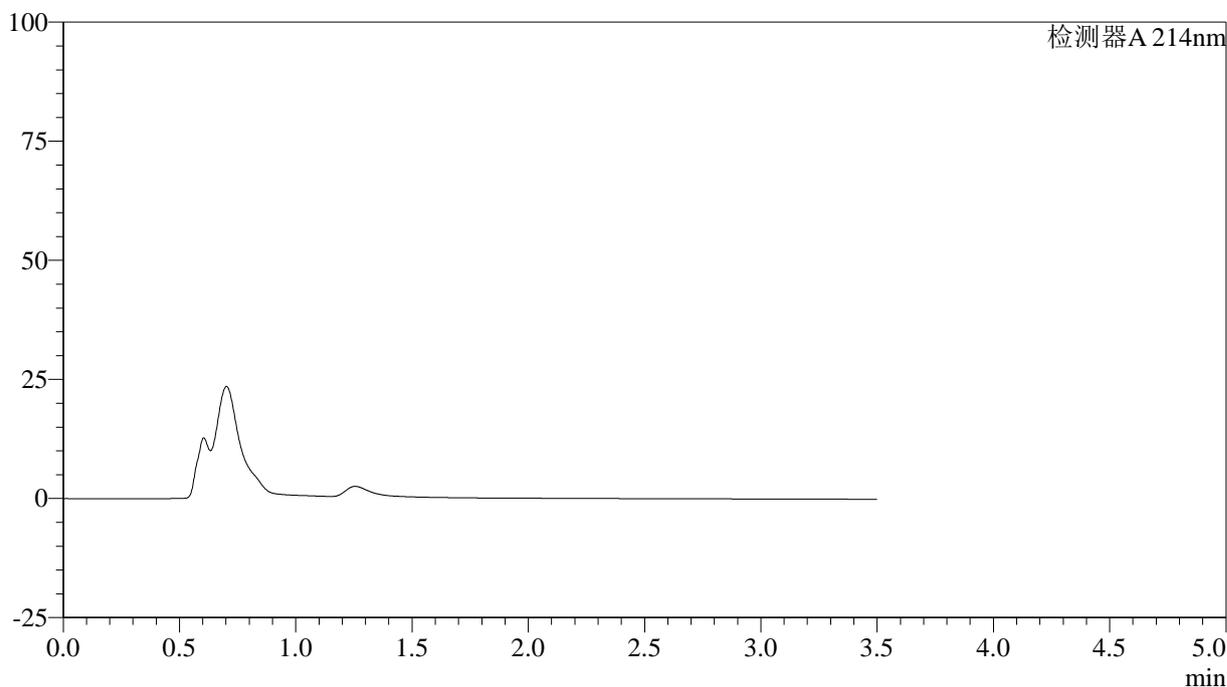
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-532-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:21:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:24:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

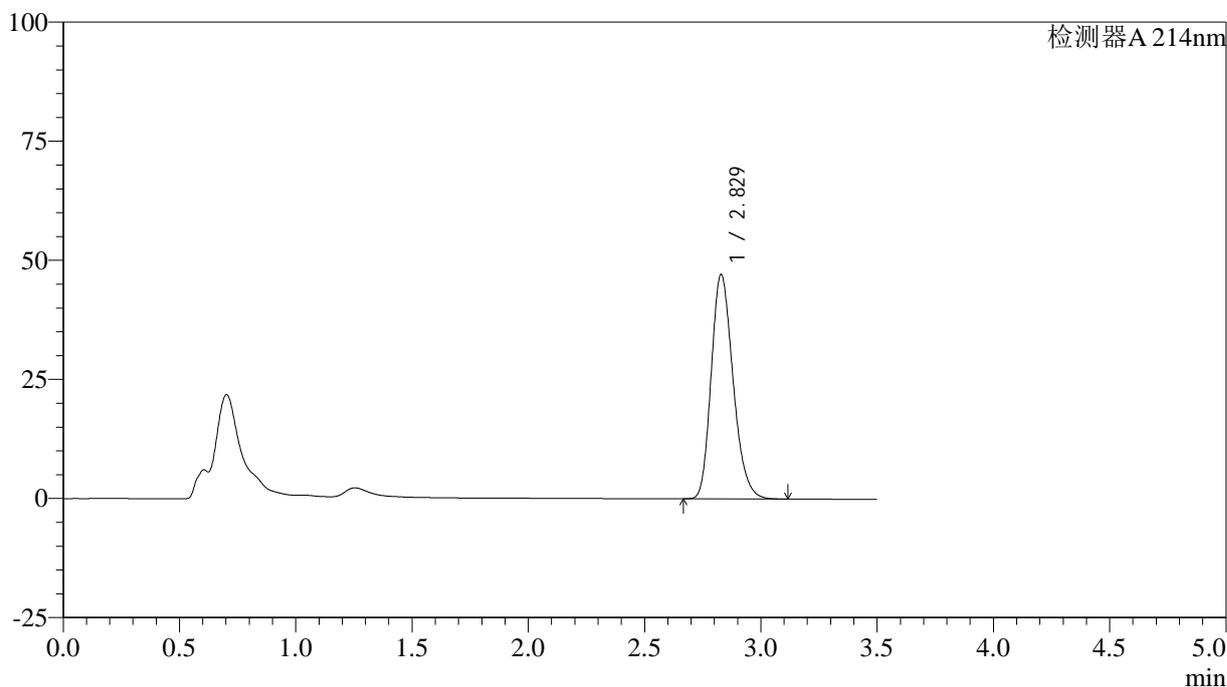
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-533-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:24:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:24:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	307977	100.000	47096	4374	1.223	--
总计		307977	100.000	47096			

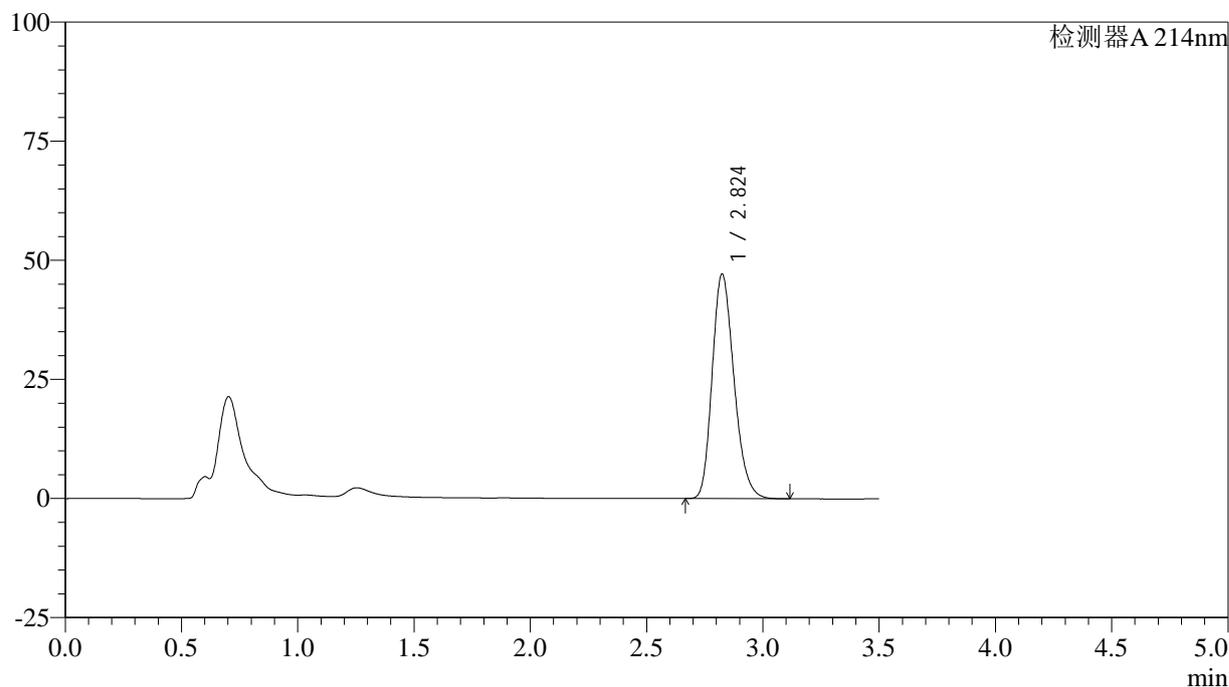
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-534-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:28:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:24:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	307855	100.000	47082	4377	1.224	--
总计		307855	100.000	47082			

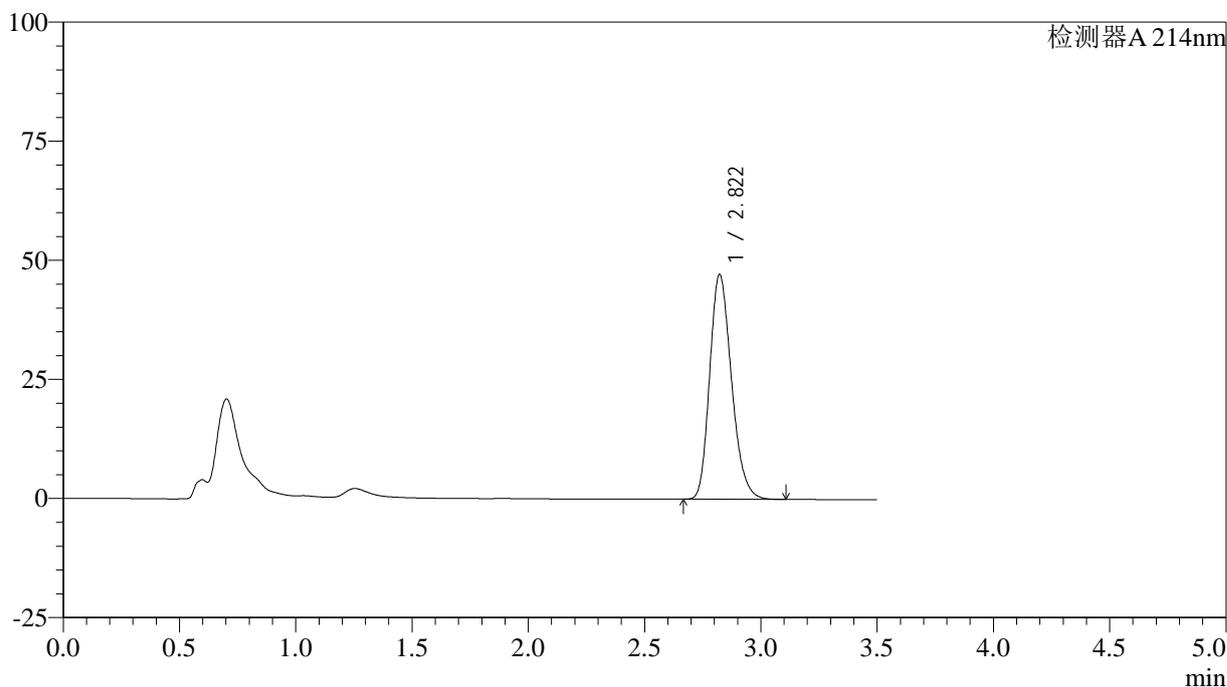
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-535-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:32:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:24:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	307886	100.000	47208	4373	1.224	--
总计		307886	100.000	47208			

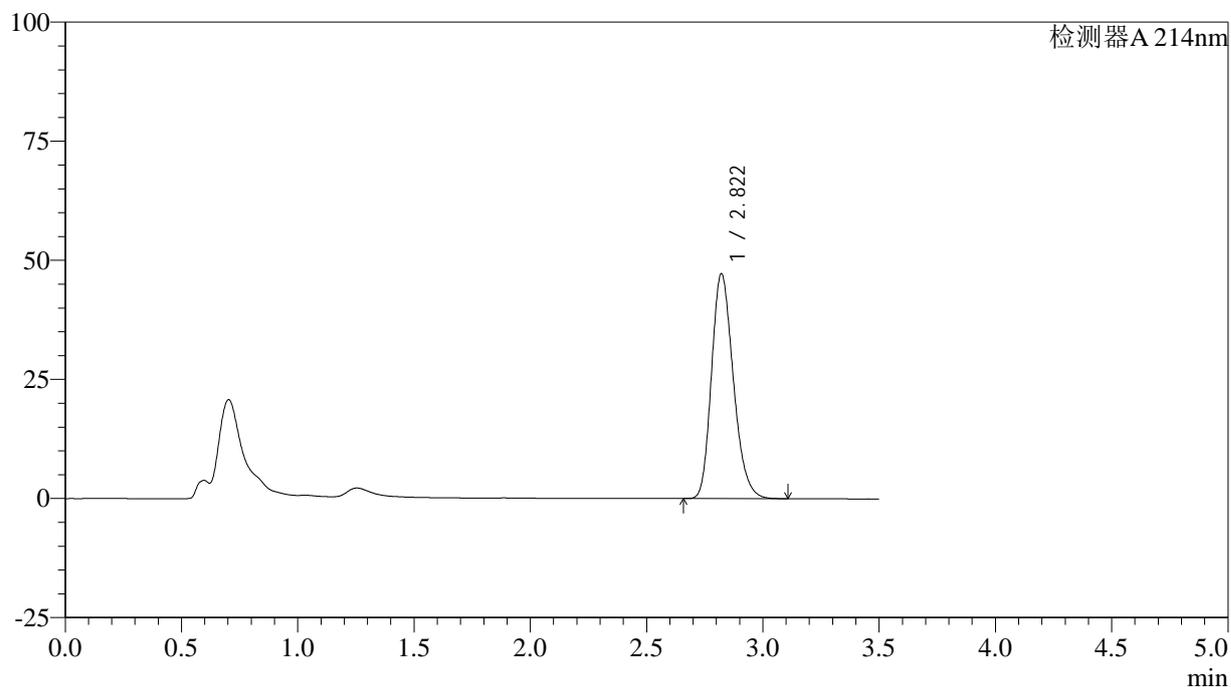
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-536-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:36:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	308016	100.000	47227	4371	1.224	--
总计		308016	100.000	47227			

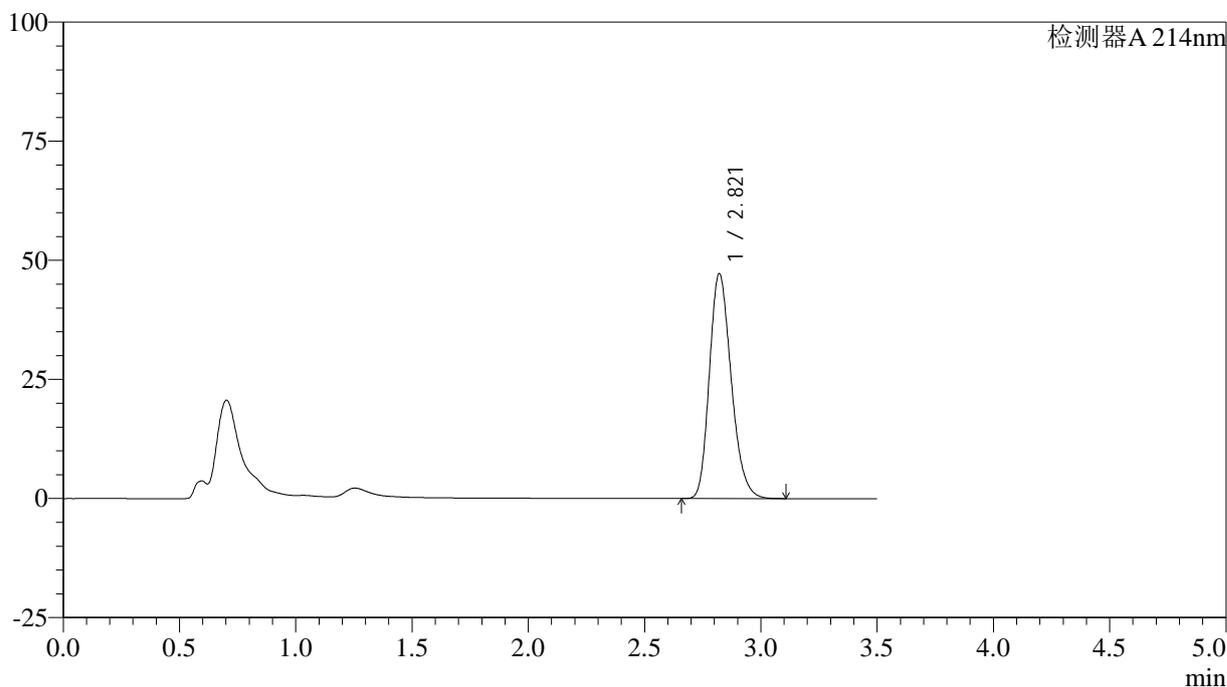
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-537-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:40:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	308120	100.000	47232	4369	1.225	--
总计		308120	100.000	47232			

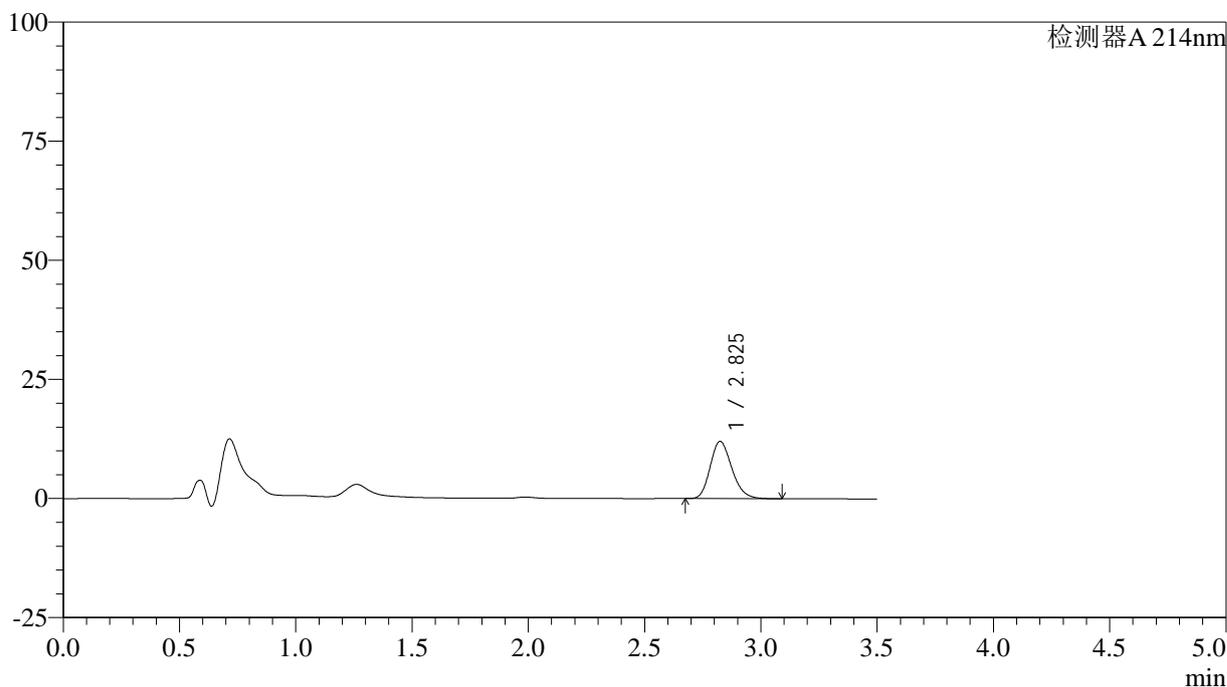
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-538-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:44:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	77933	100.000	12006	4442	1.203	--
总计		77933	100.000	12006			

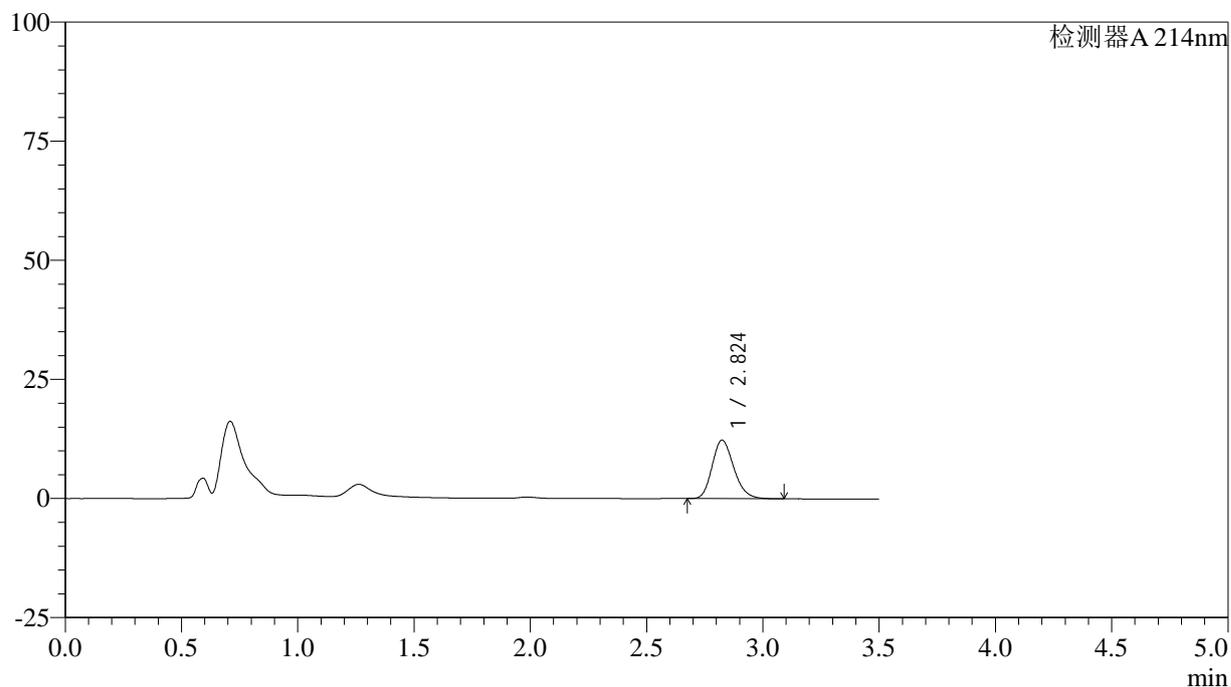
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-539-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:48:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	79605	100.000	12263	4436	1.204	--
总计		79605	100.000	12263			

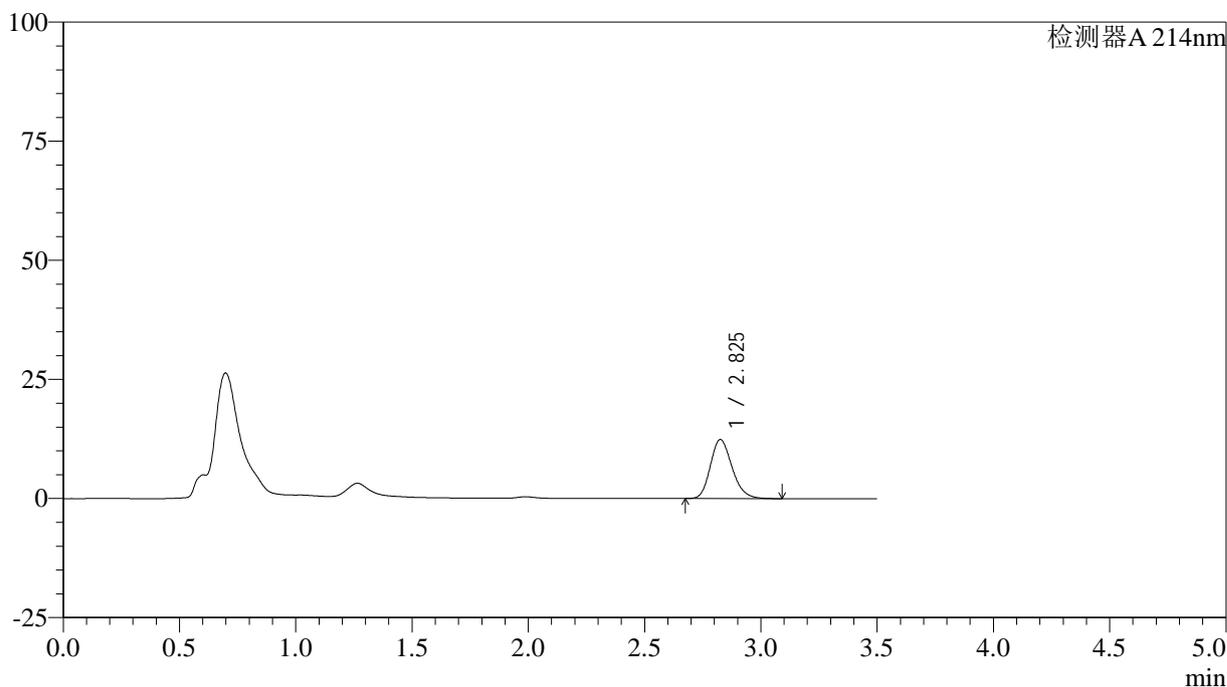
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-540-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:52:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	80300	100.000	12347	4454	1.205	--
总计		80300	100.000	12347			

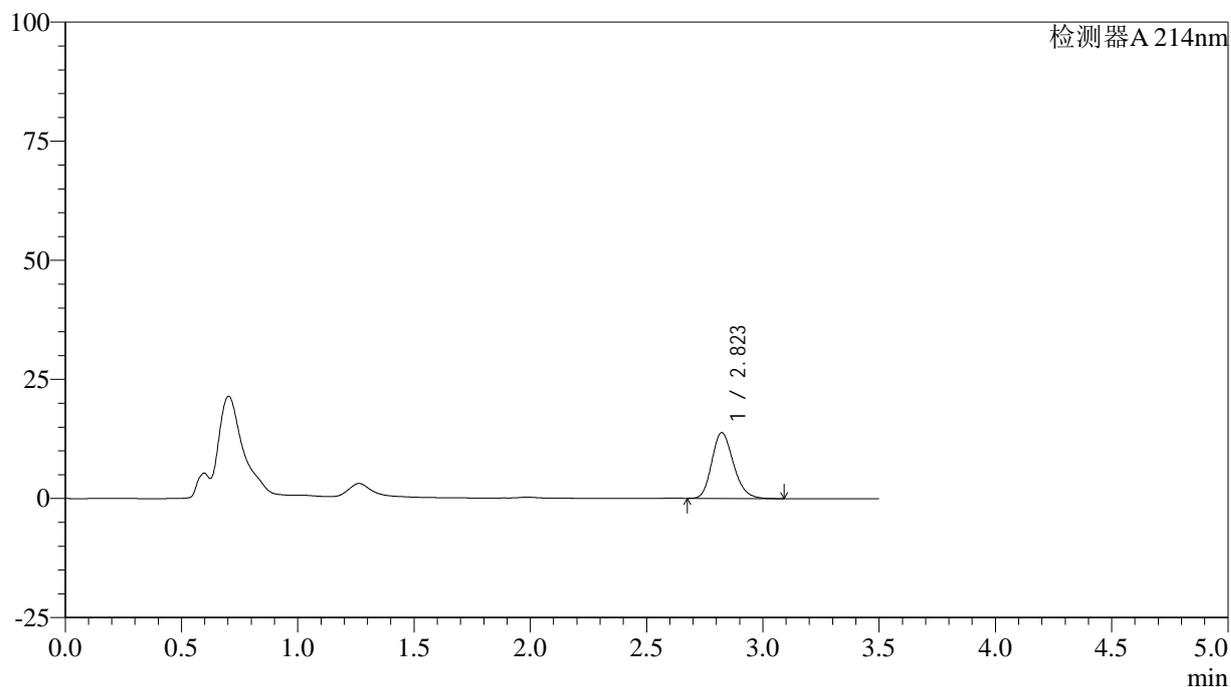
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-541-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:56:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	89340	100.000	13817	4451	1.203	--
总计		89340	100.000	13817			

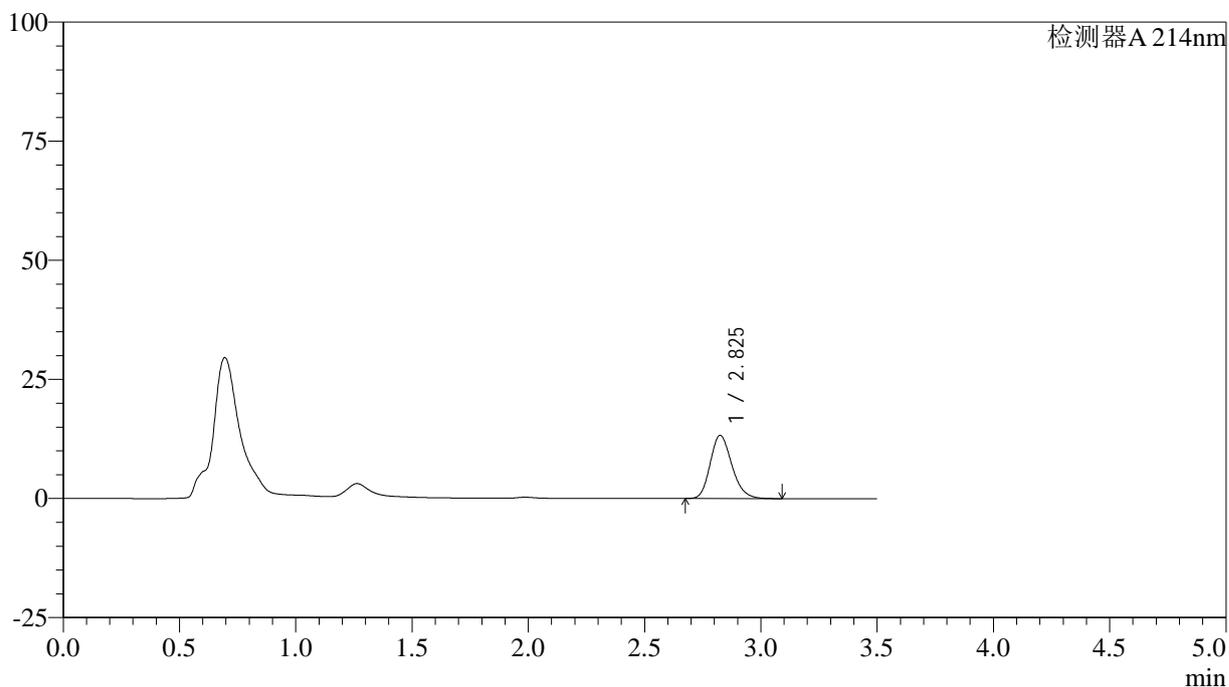
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-542-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:00:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	85788	100.000	13227	4454	1.203	--
总计		85788	100.000	13227			

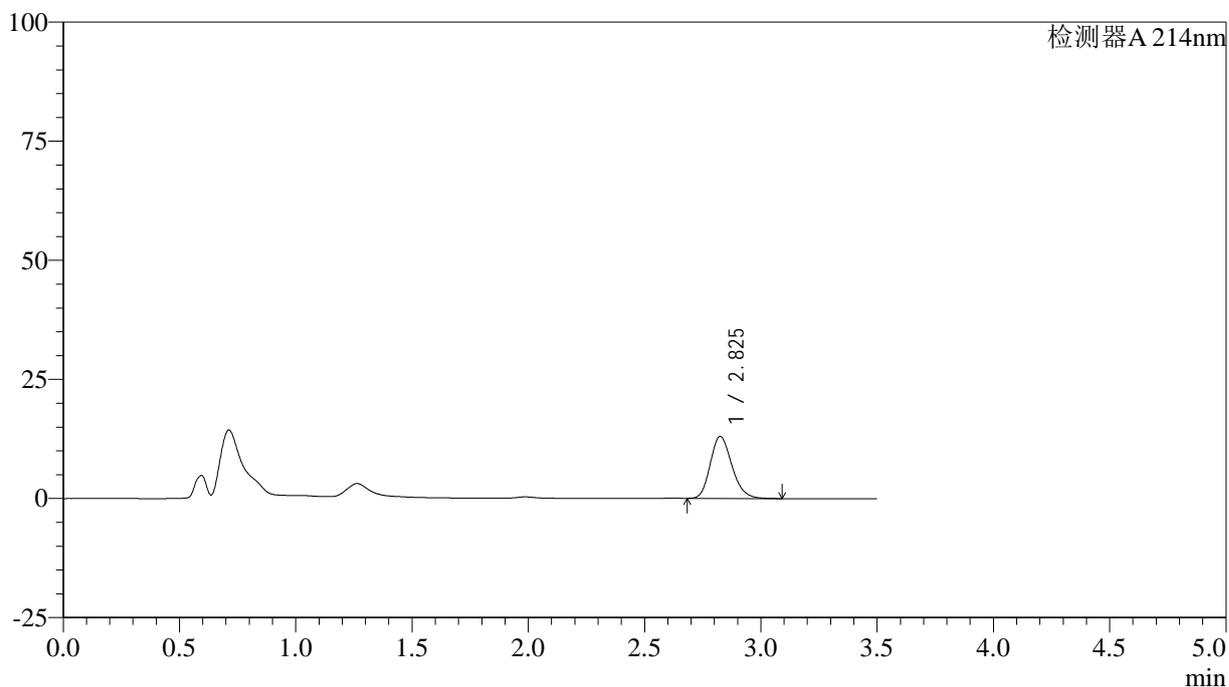
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-543-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:04:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	84164	100.000	12982	4458	1.204	--
总计		84164	100.000	12982			

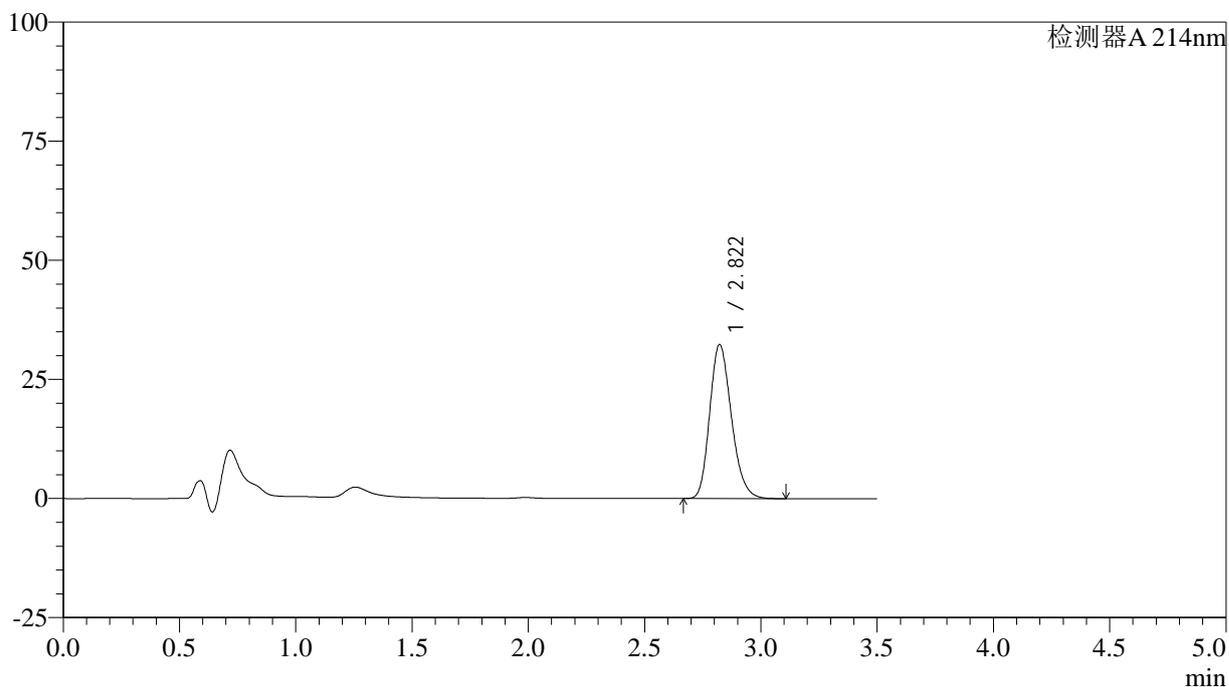
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-544-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:08:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	210274	100.000	32347	4408	1.215	--
总计		210274	100.000	32347			

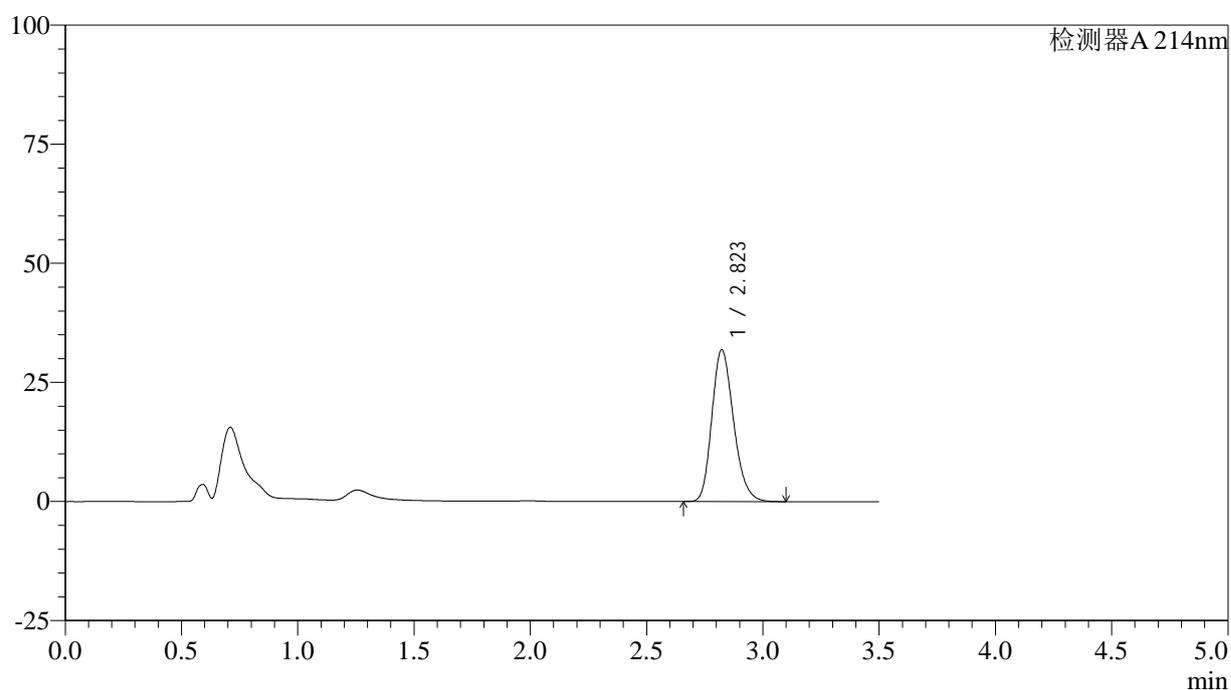
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-545-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:11:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	207020	100.000	31874	4416	1.215	--
总计		207020	100.000	31874			

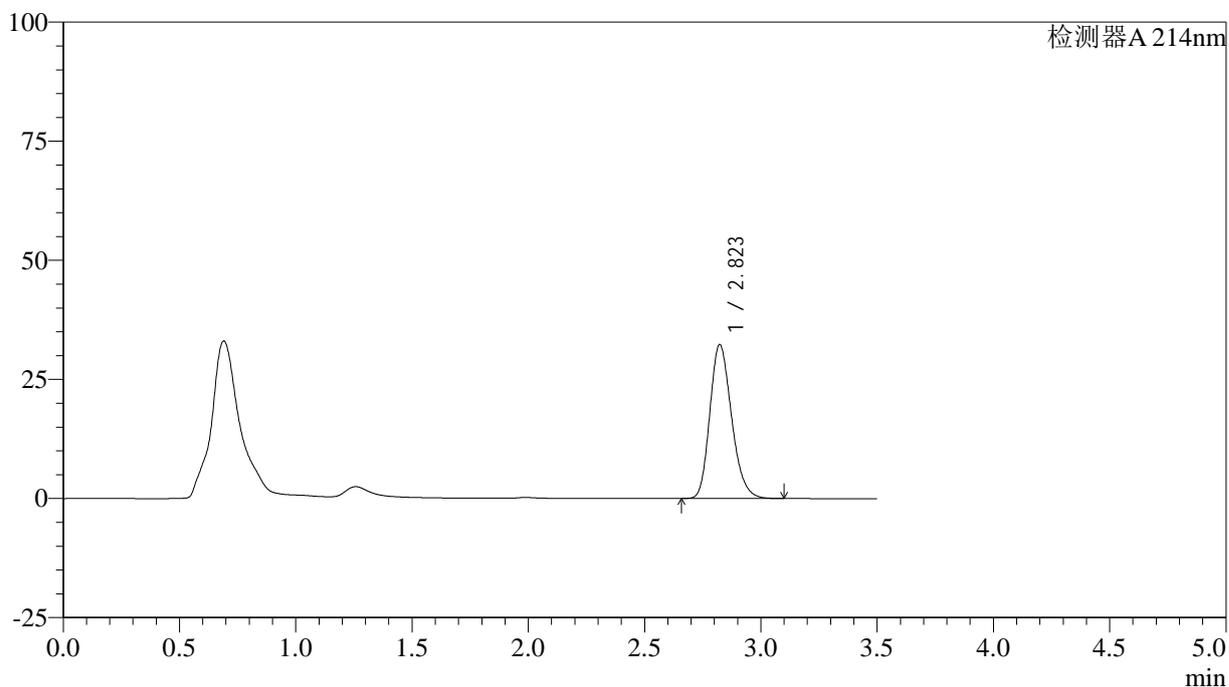
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-546-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:15:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	209922	100.000	32304	4414	1.216	--
总计		209922	100.000	32304			

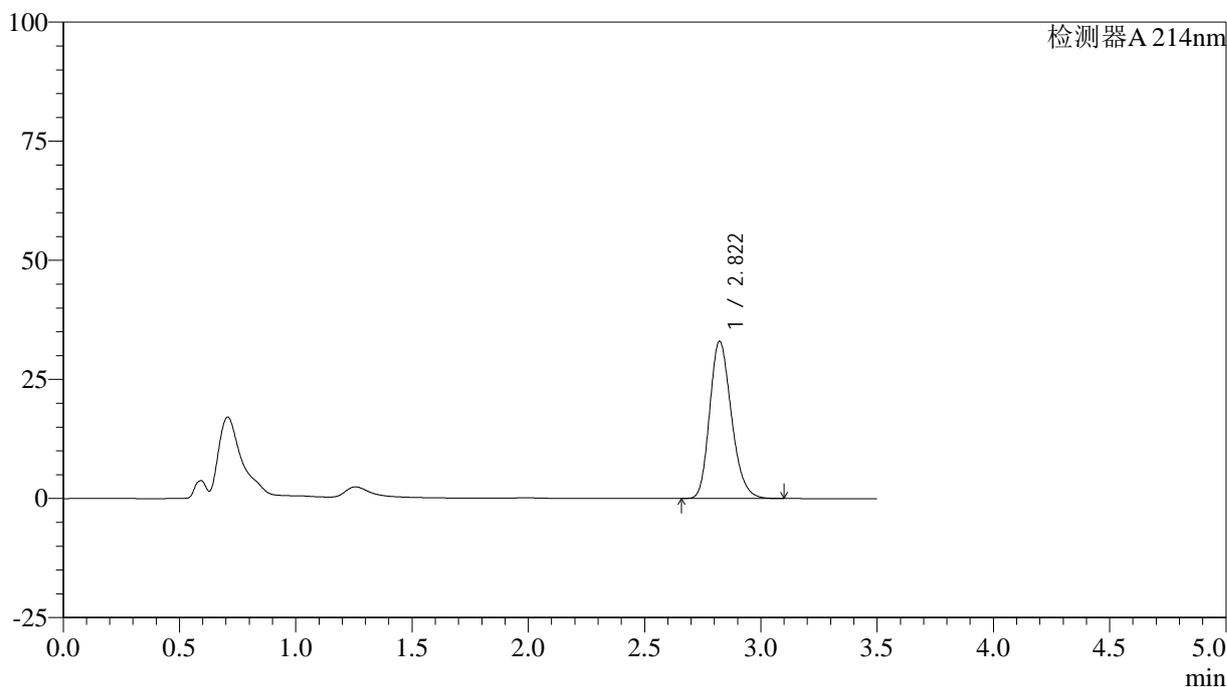
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-547-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:19:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	214433	100.000	33025	4419	1.216	--
总计		214433	100.000	33025			

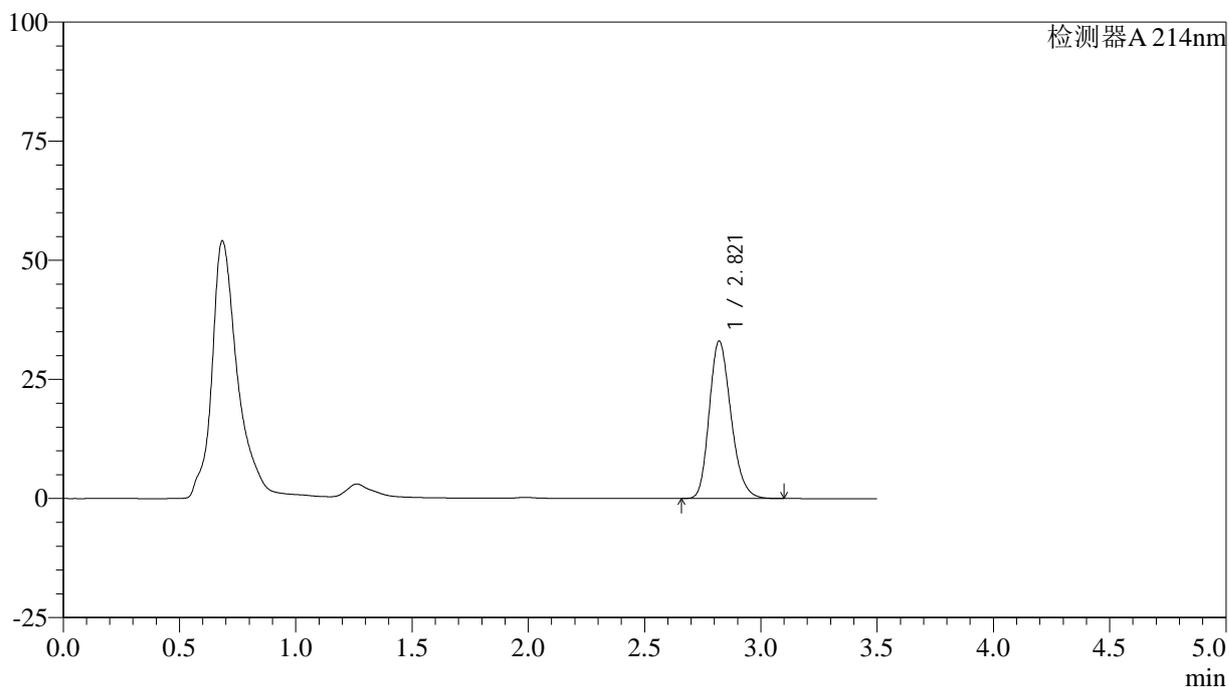
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-548-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:23:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	214617	100.000	33042	4416	1.216	--
总计		214617	100.000	33042			

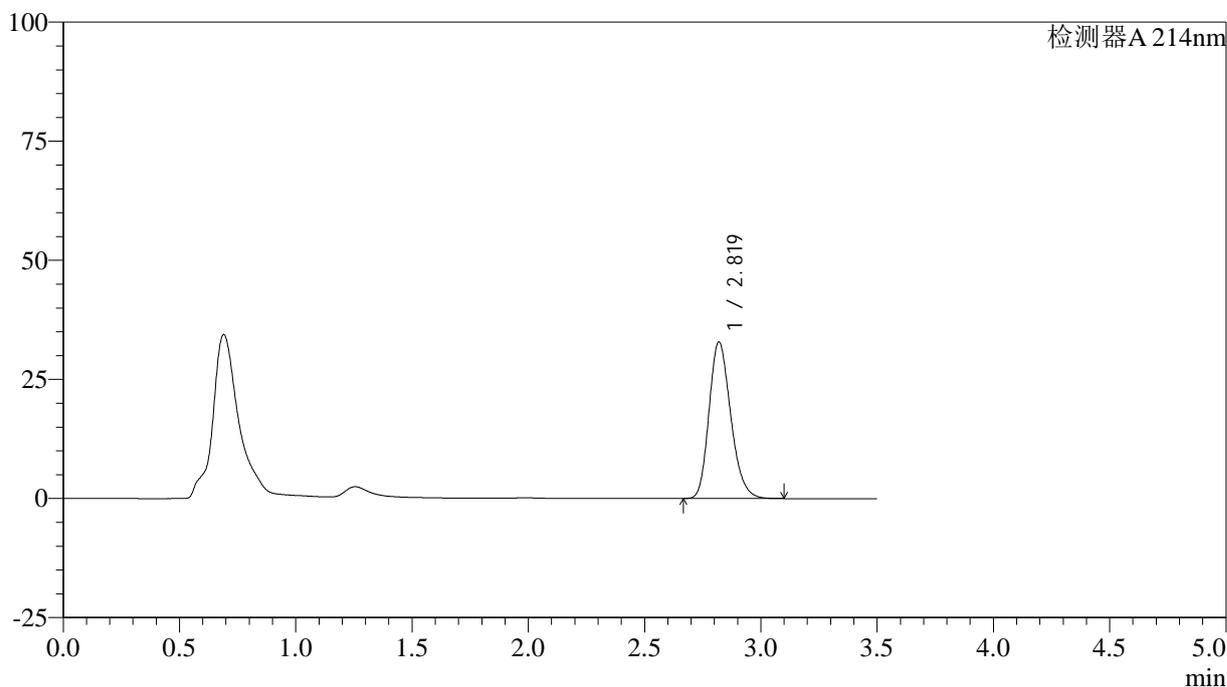
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-549-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:27:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	213304	100.000	32824	4410	1.216	--
总计		213304	100.000	32824			

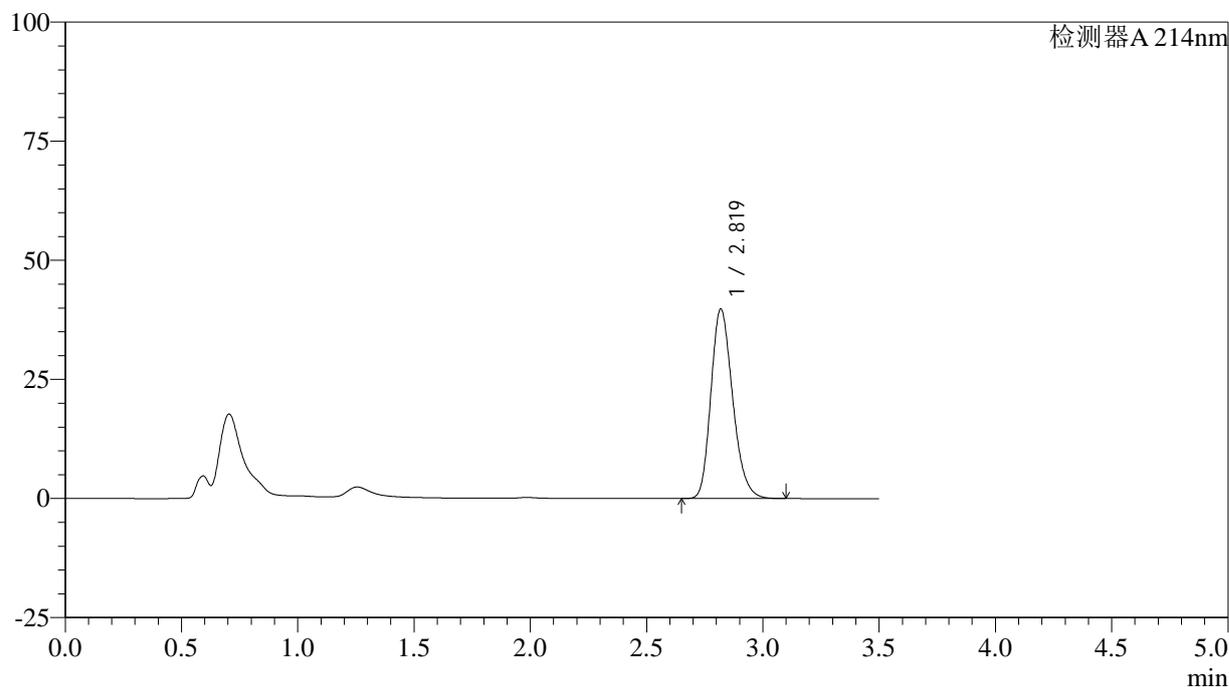
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-550-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:31:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	258842	100.000	39706	4397	1.222	--
总计		258842	100.000	39706			

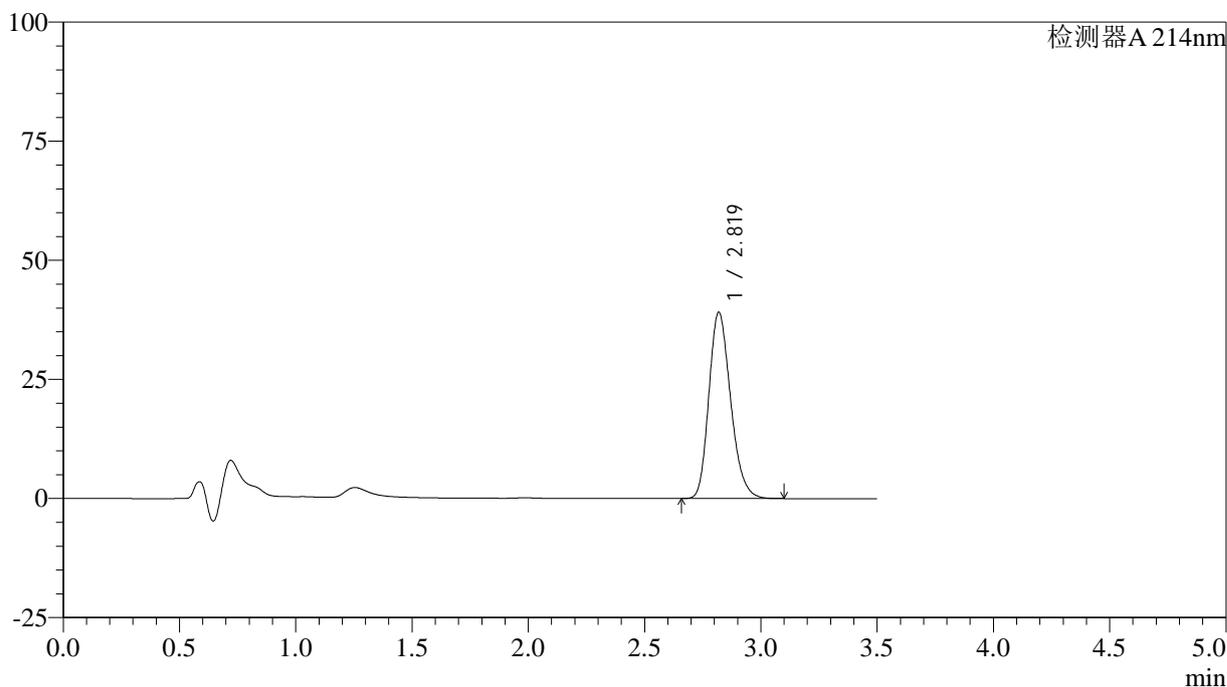
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-551-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:35:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	254221	100.000	39018	4401	1.221	--
总计		254221	100.000	39018			

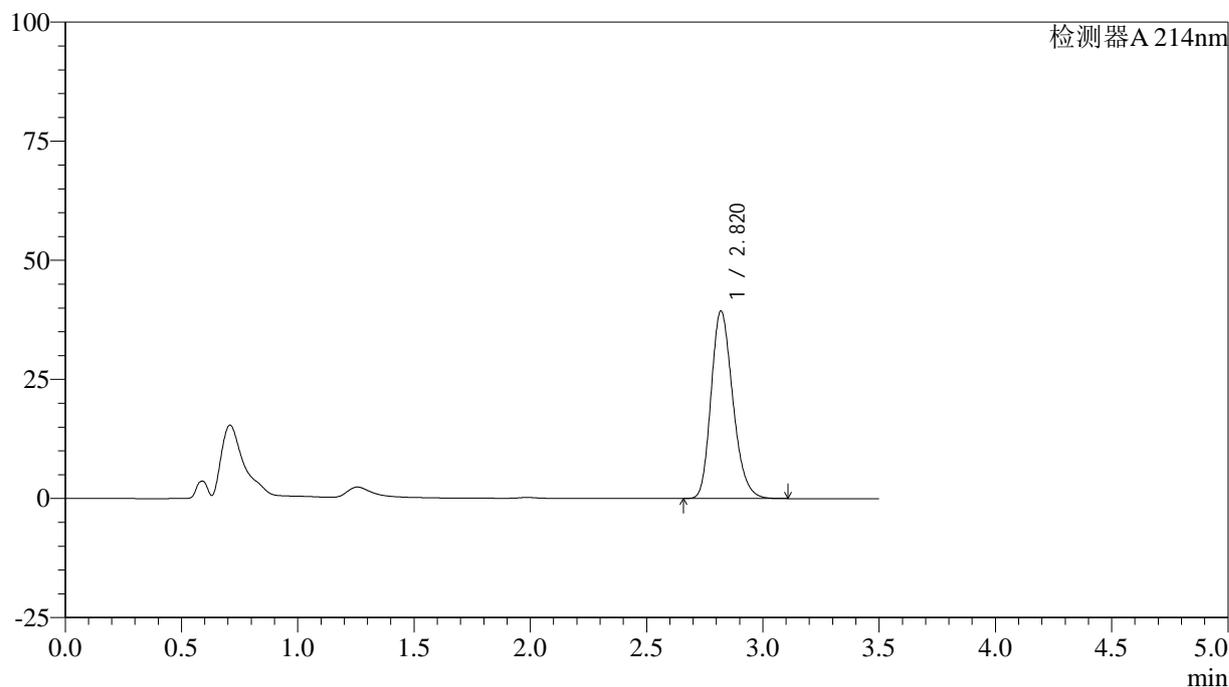
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-552-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:39:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	256114	100.000	39333	4396	1.222	--
总计		256114	100.000	39333			

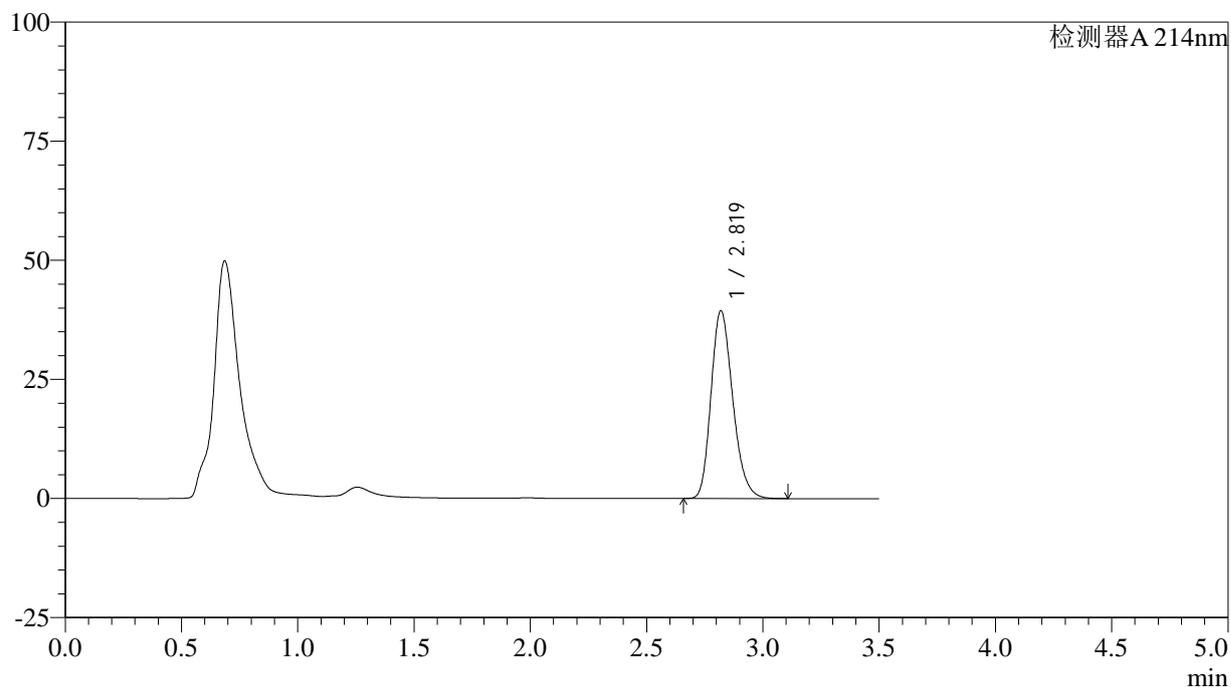
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-553-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:43:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	256325	100.000	39382	4404	1.222	--
总计		256325	100.000	39382			

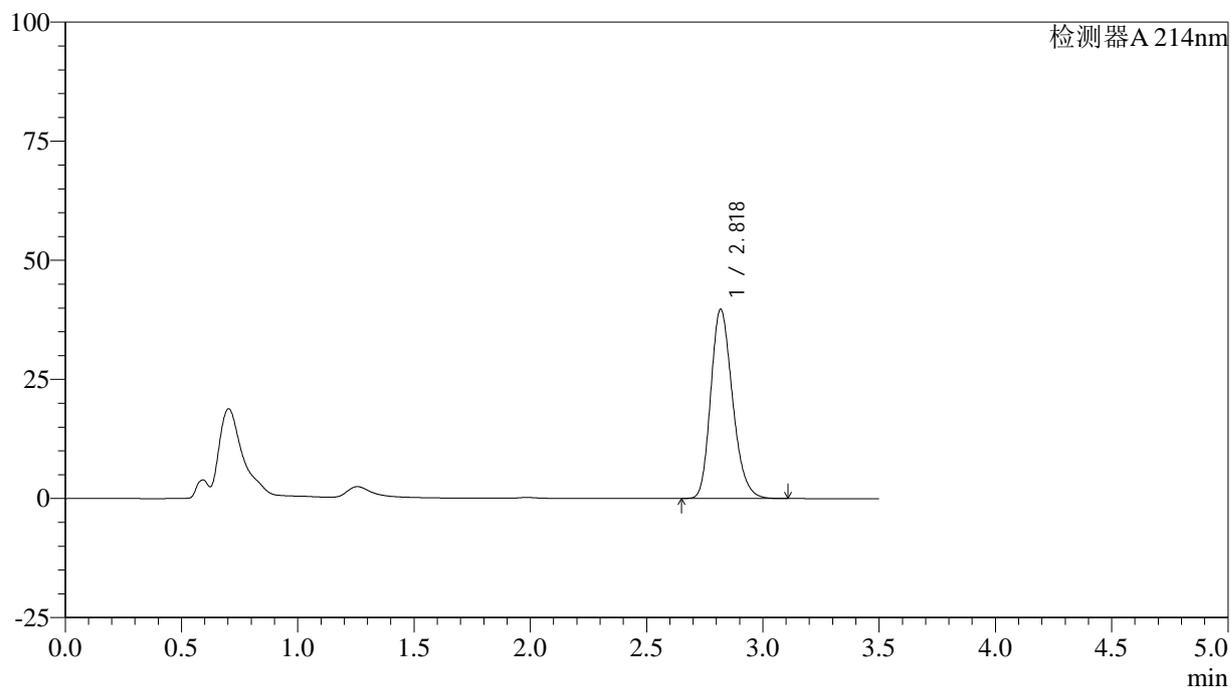
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-554-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:47:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	258267	100.000	39592	4397	1.222	--
总计		258267	100.000	39592			

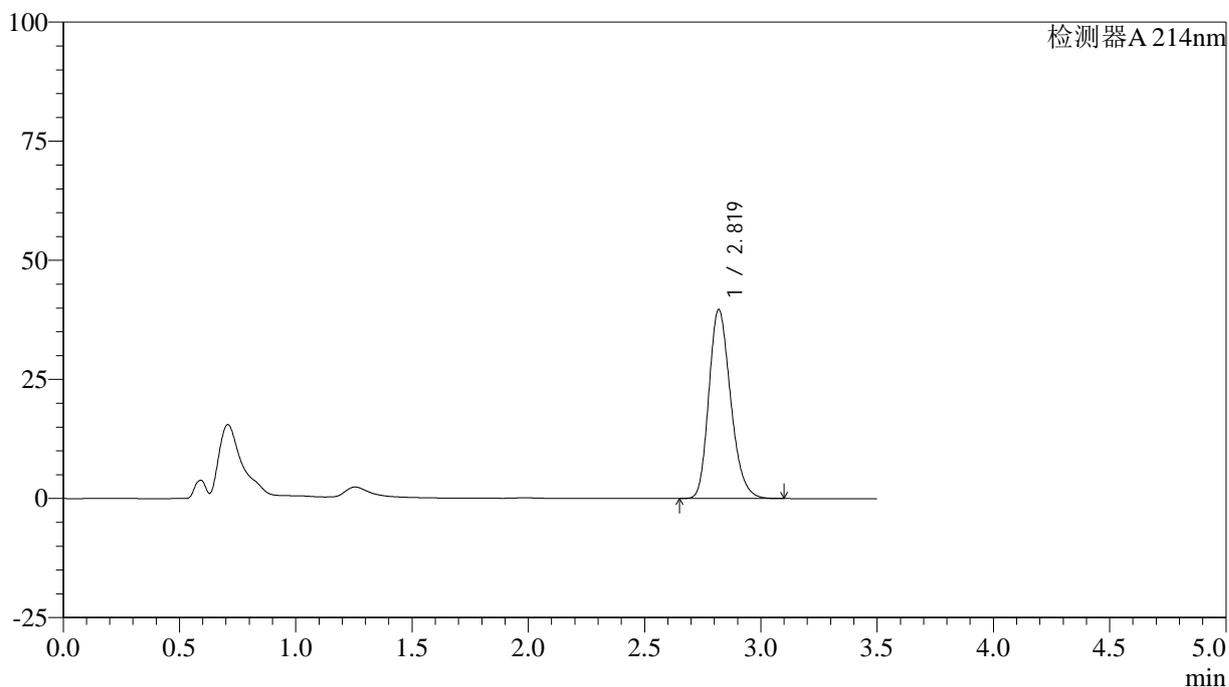
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-555-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:51:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	258027	100.000	39582	4400	1.223	--
总计		258027	100.000	39582			

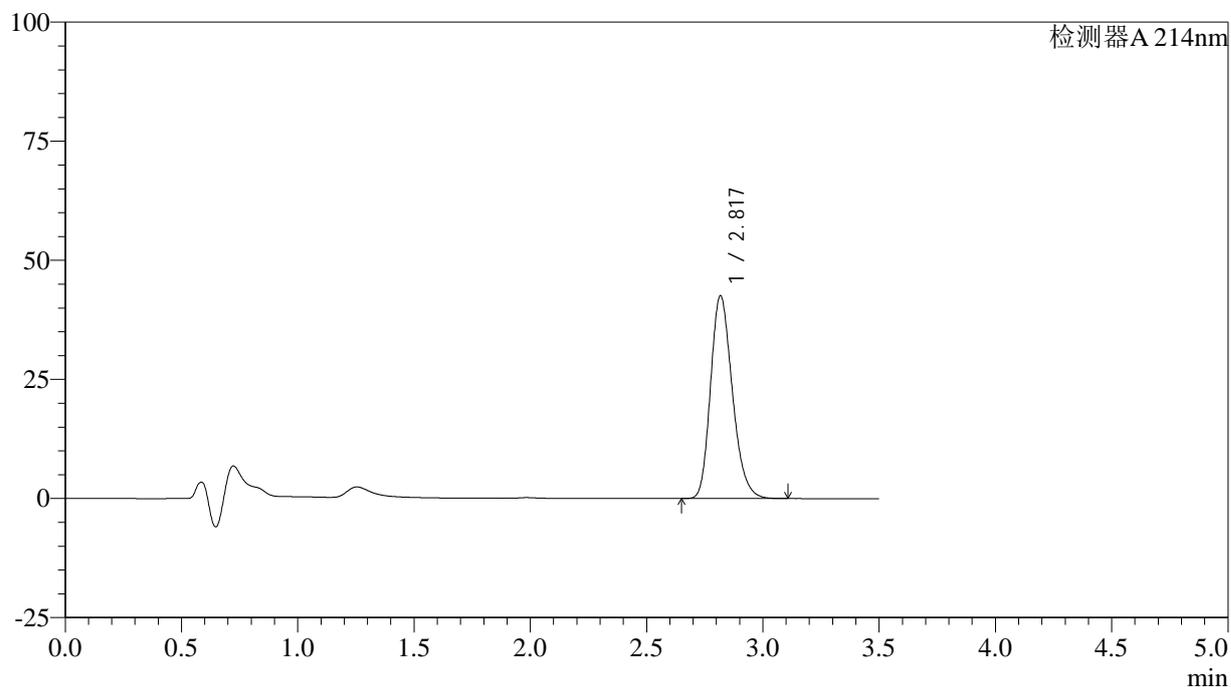
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-556-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:54:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	277332	100.000	42397	4382	1.227	--
总计		277332	100.000	42397			

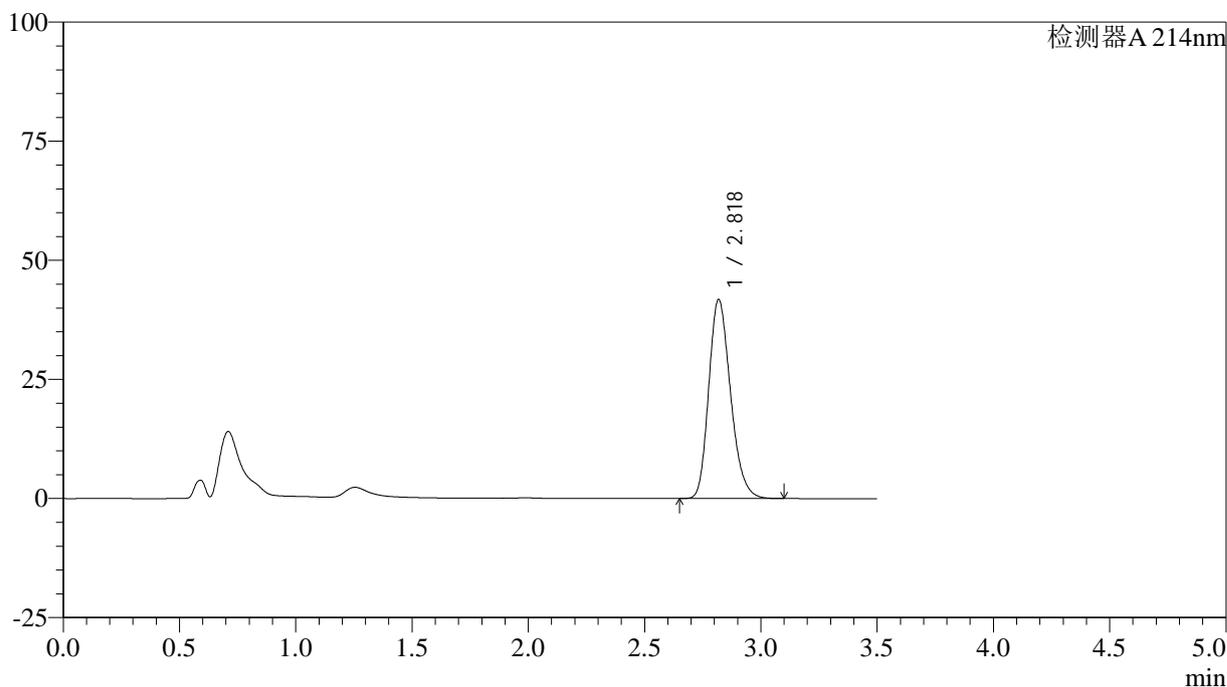
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-557-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:58:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:25:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	272010	100.000	41645	4389	1.225	--
总计		272010	100.000	41645			

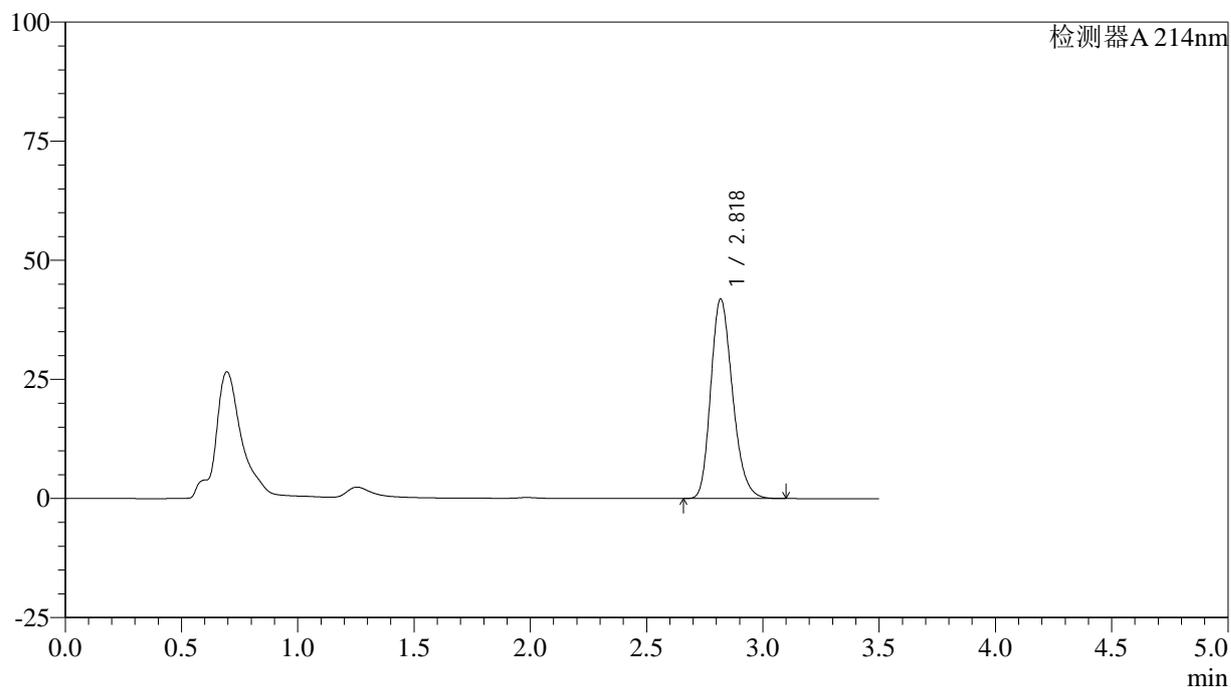
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-558-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:02:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	272794	100.000	41764	4387	1.226	--
总计		272794	100.000	41764			

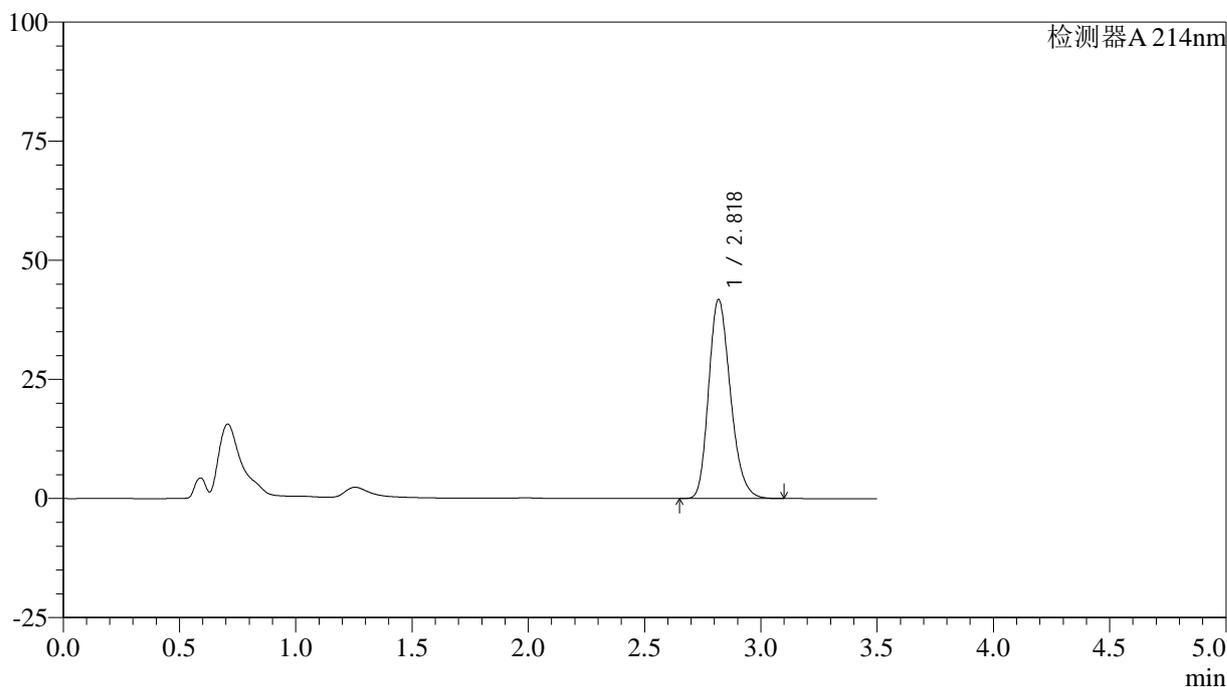
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-559-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:06:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	272285	100.000	41628	4381	1.226	--
总计		272285	100.000	41628			

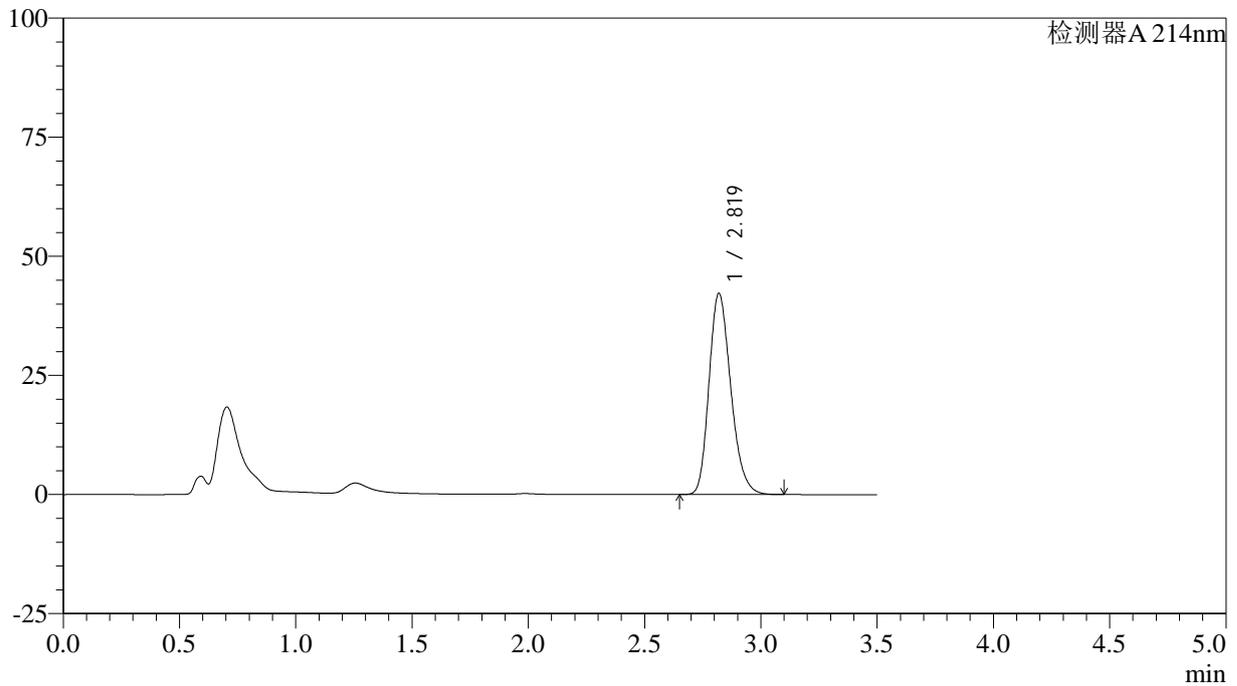
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-560-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:10:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	274852	100.000	42164	4391	1.226	--
总计		274852	100.000	42164			

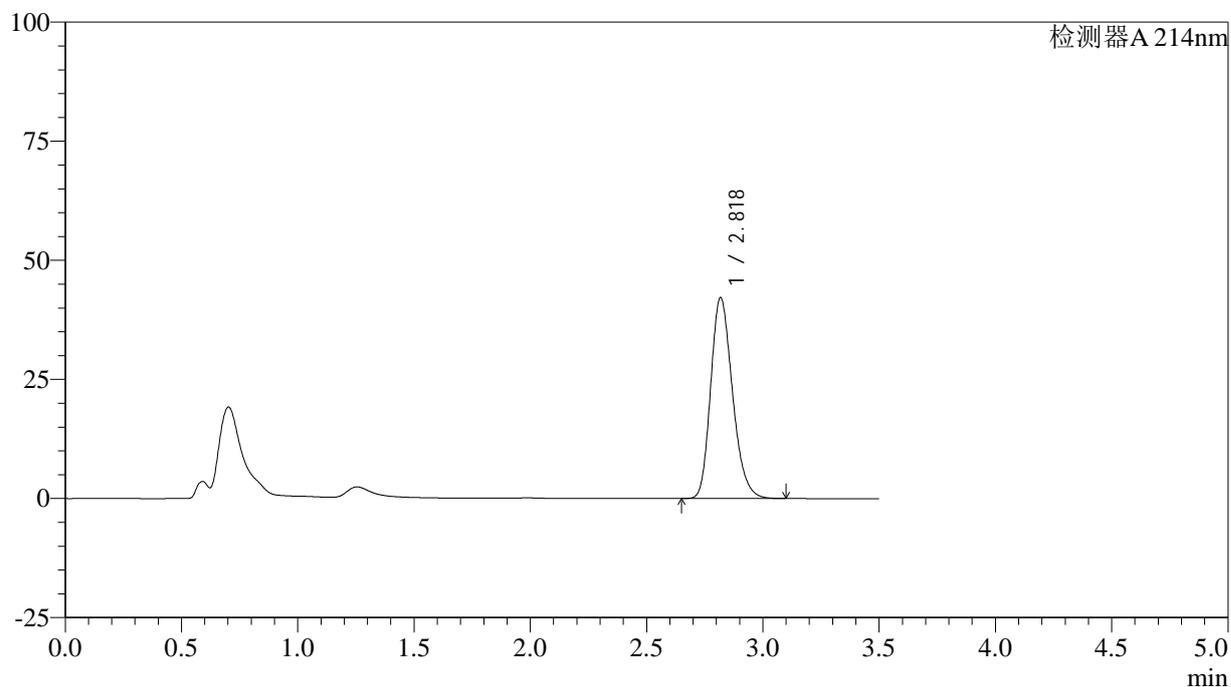
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-561-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:14:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	274602	100.000	42021	4387	1.226	--
总计		274602	100.000	42021			

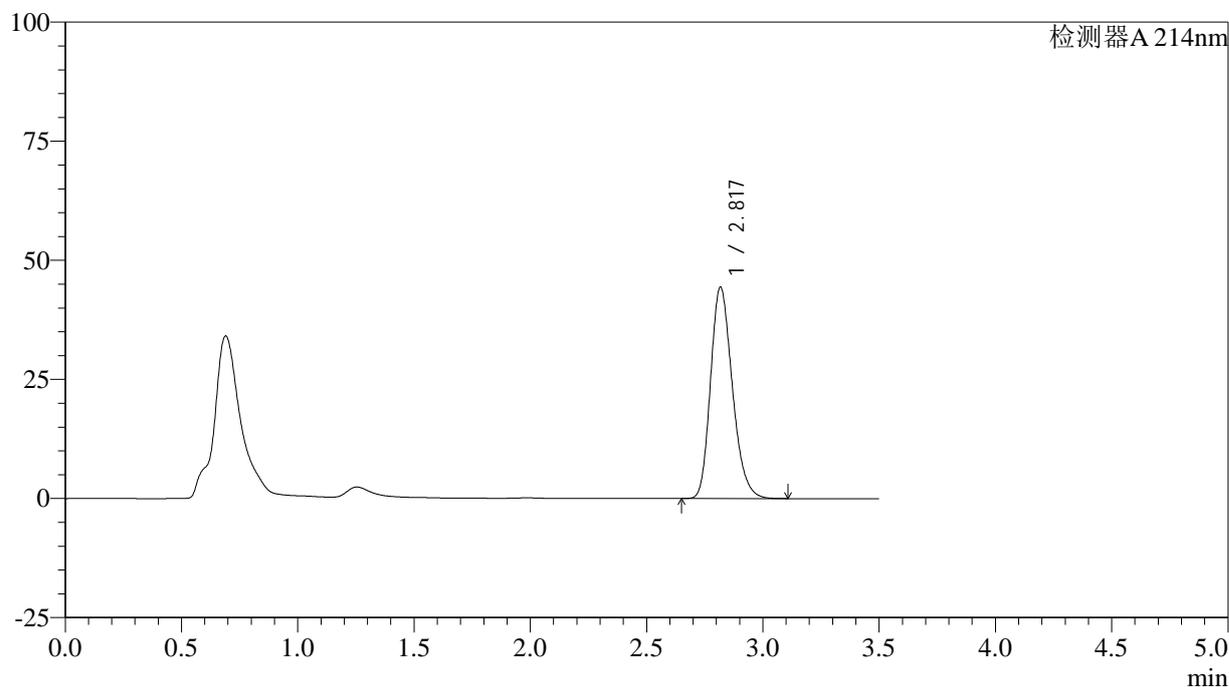
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-562-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:18:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	289067	100.000	44192	4384	1.229	--
总计		289067	100.000	44192			

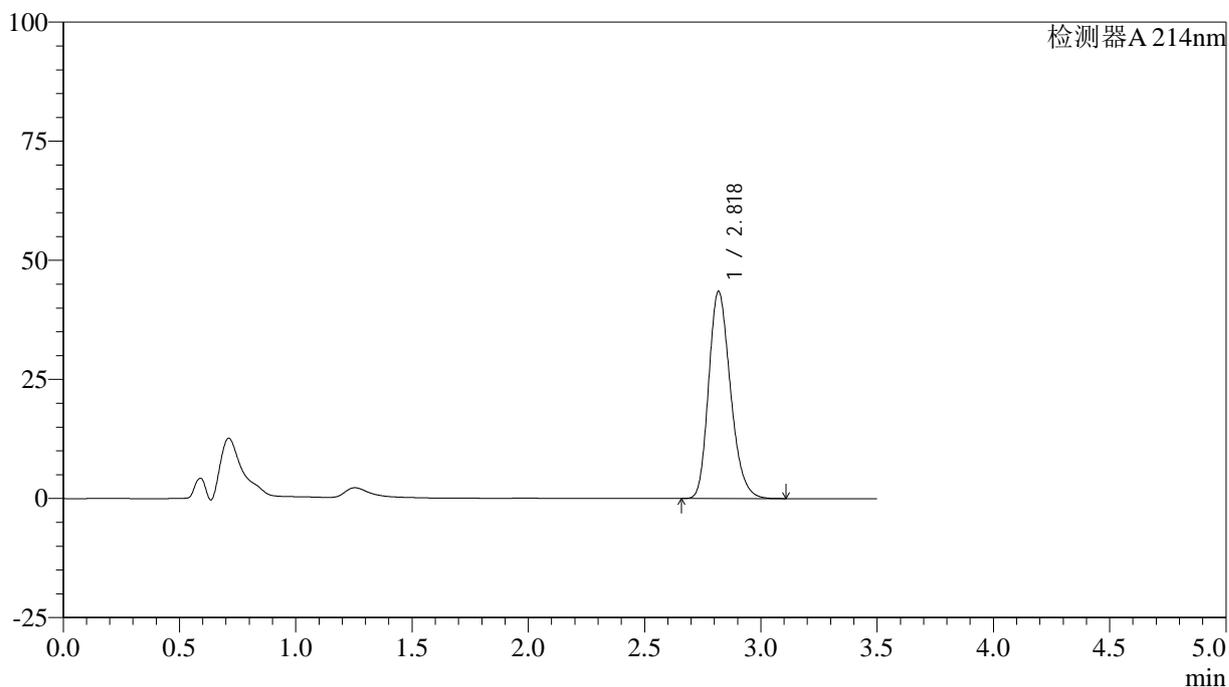
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-563-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:22:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	283402	100.000	43311	4380	1.228	--
总计		283402	100.000	43311			

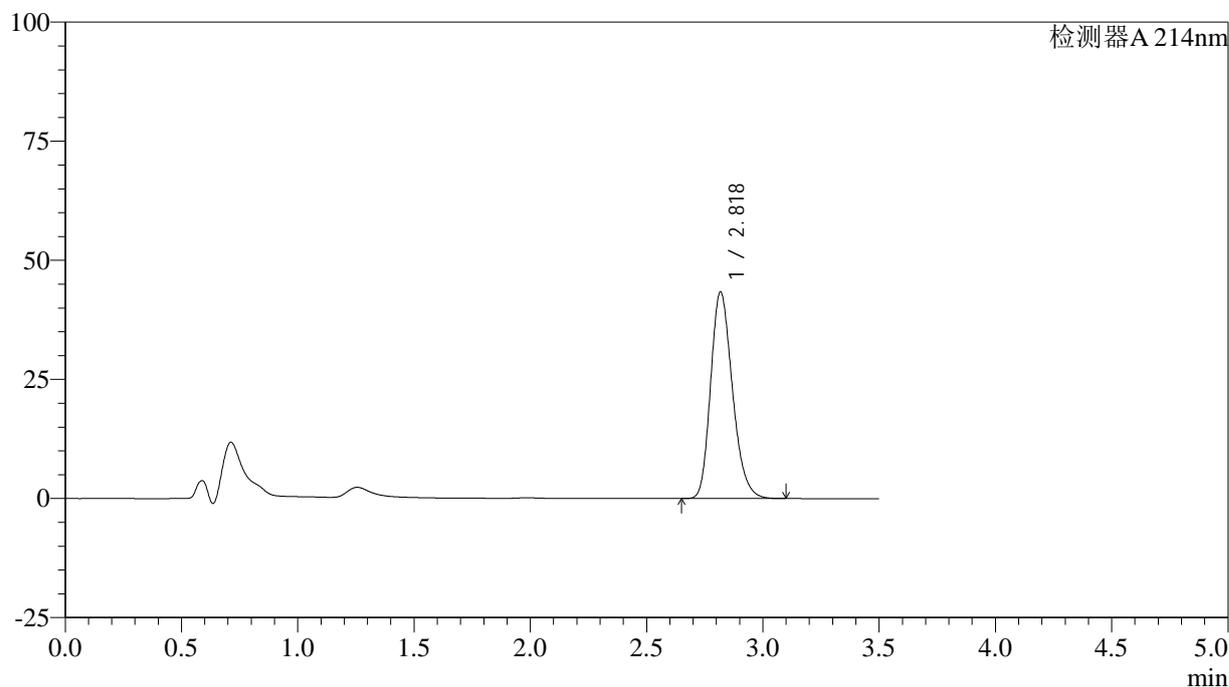
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-564-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:26:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	282451	100.000	43175	4381	1.229	--
总计		282451	100.000	43175			

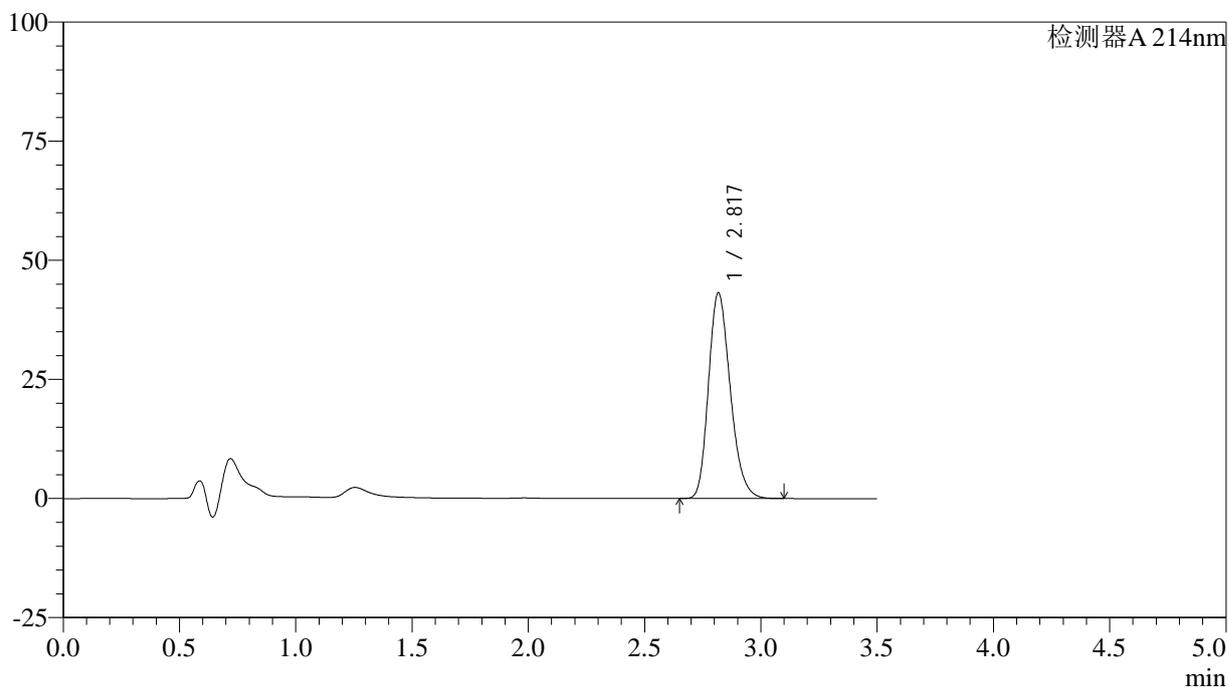
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-565-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:30:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	281436	100.000	43031	4378	1.228	--
总计		281436	100.000	43031			

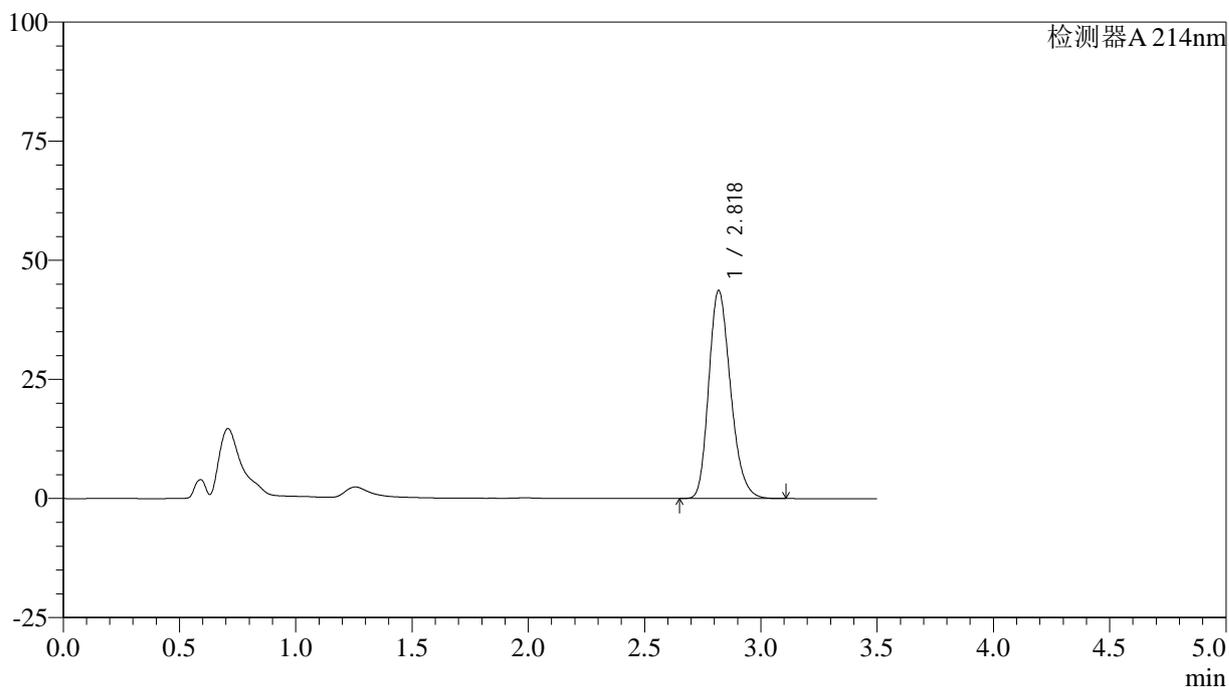
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-566-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:34:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	284665	100.000	43537	4380	1.229	--
总计		284665	100.000	43537			

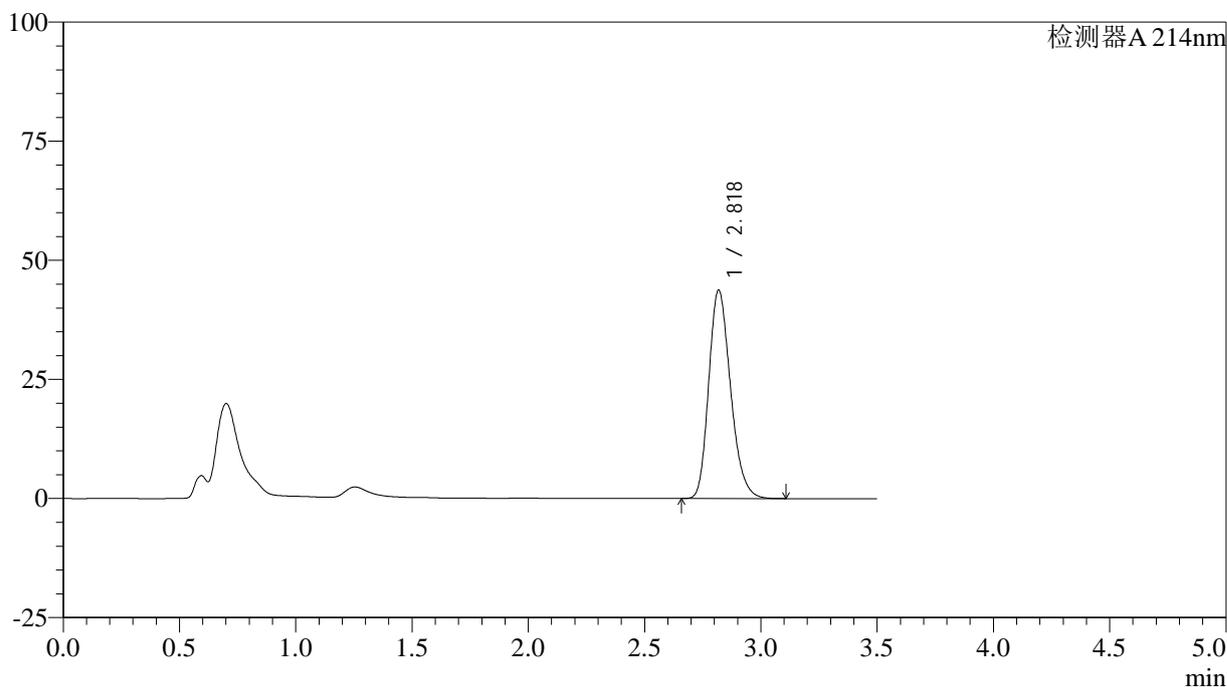
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-567-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:38:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	285353	100.000	43616	4377	1.229	--
总计		285353	100.000	43616			

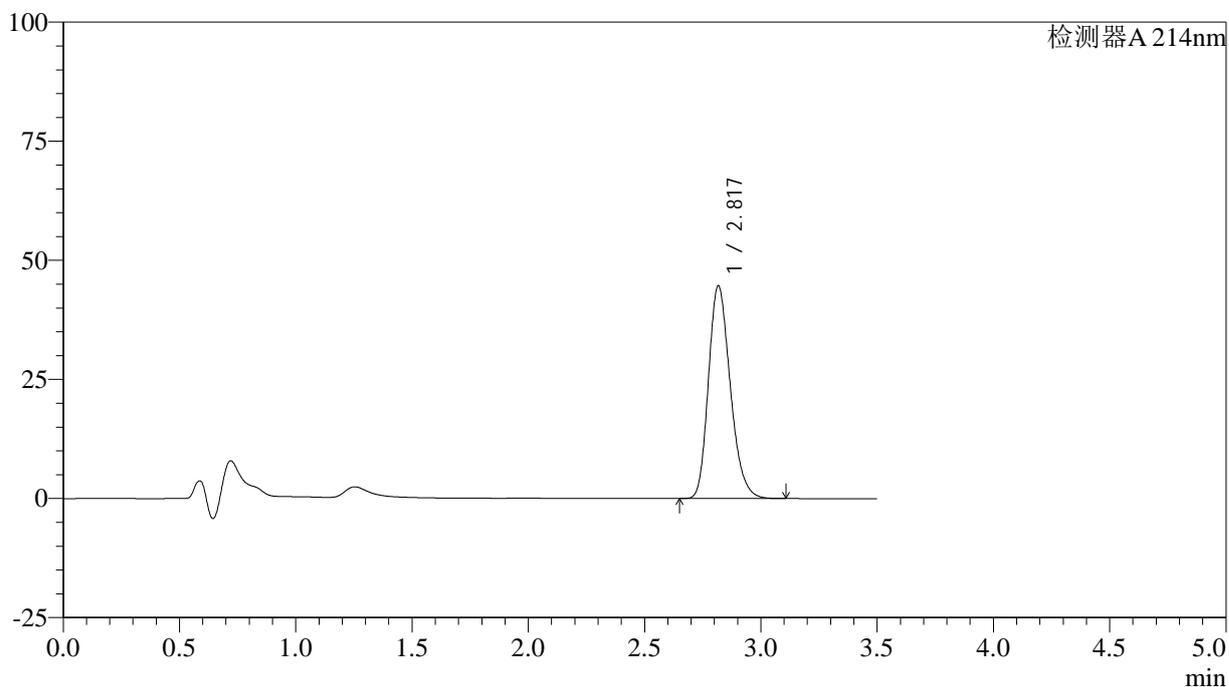
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-568-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:41:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	291275	100.000	44507	4371	1.230	--
总计		291275	100.000	44507			

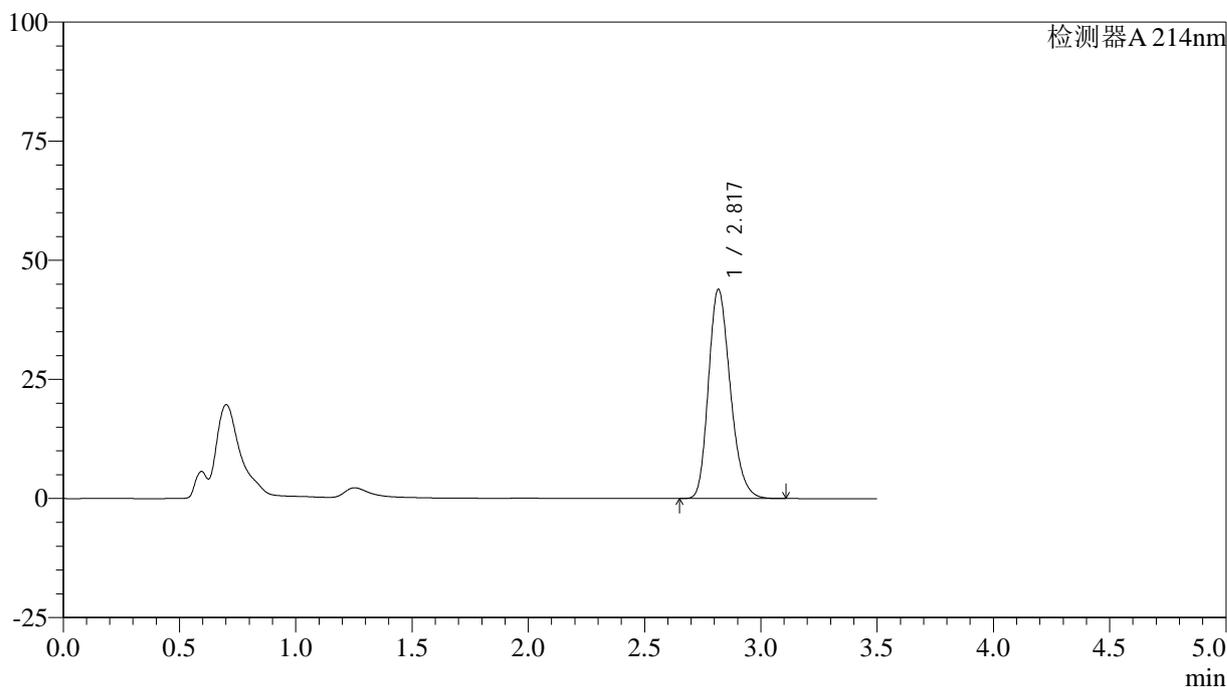
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-569-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:45:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	286243	100.000	43753	4378	1.229	--
总计		286243	100.000	43753			

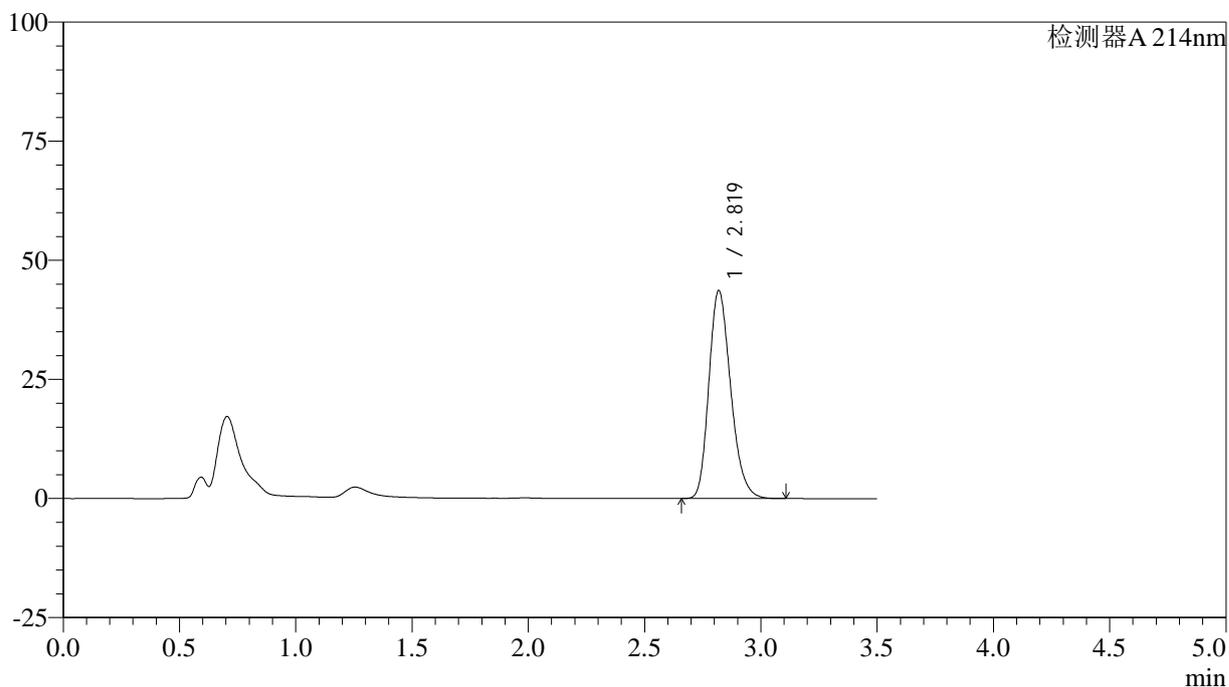
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-570-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:49:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	284674	100.000	43568	4382	1.229	--
总计		284674	100.000	43568			

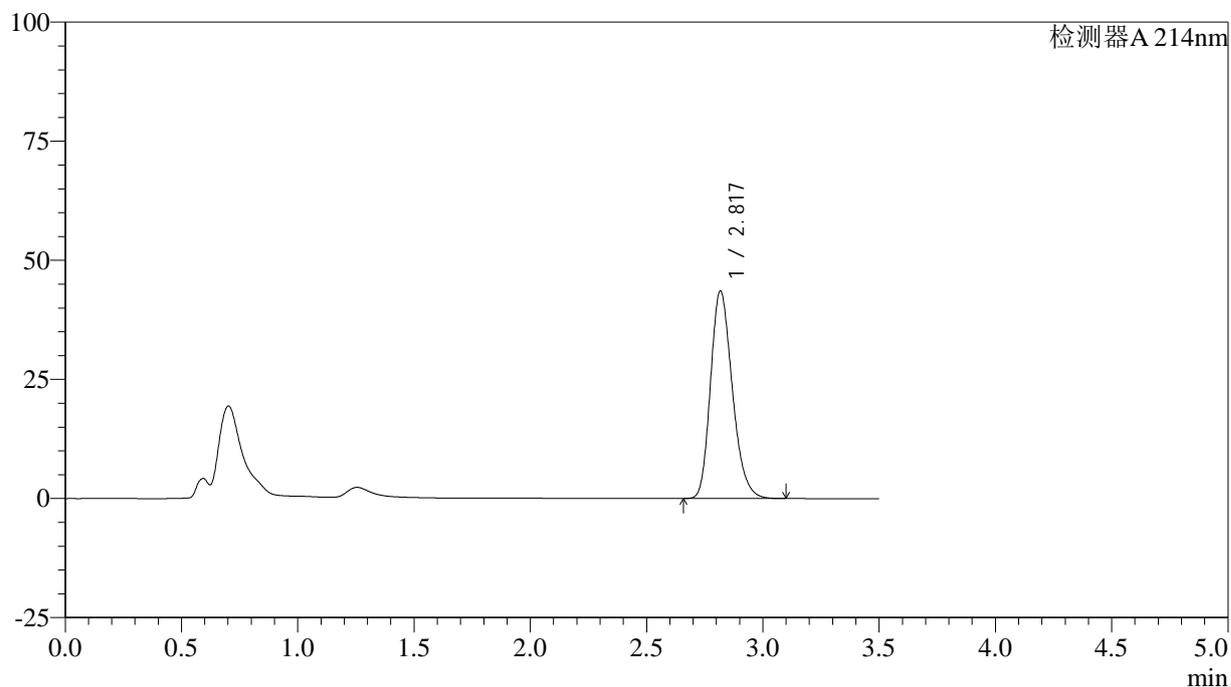
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-571-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:53:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	283766	100.000	43398	4384	1.229	--
总计		283766	100.000	43398			

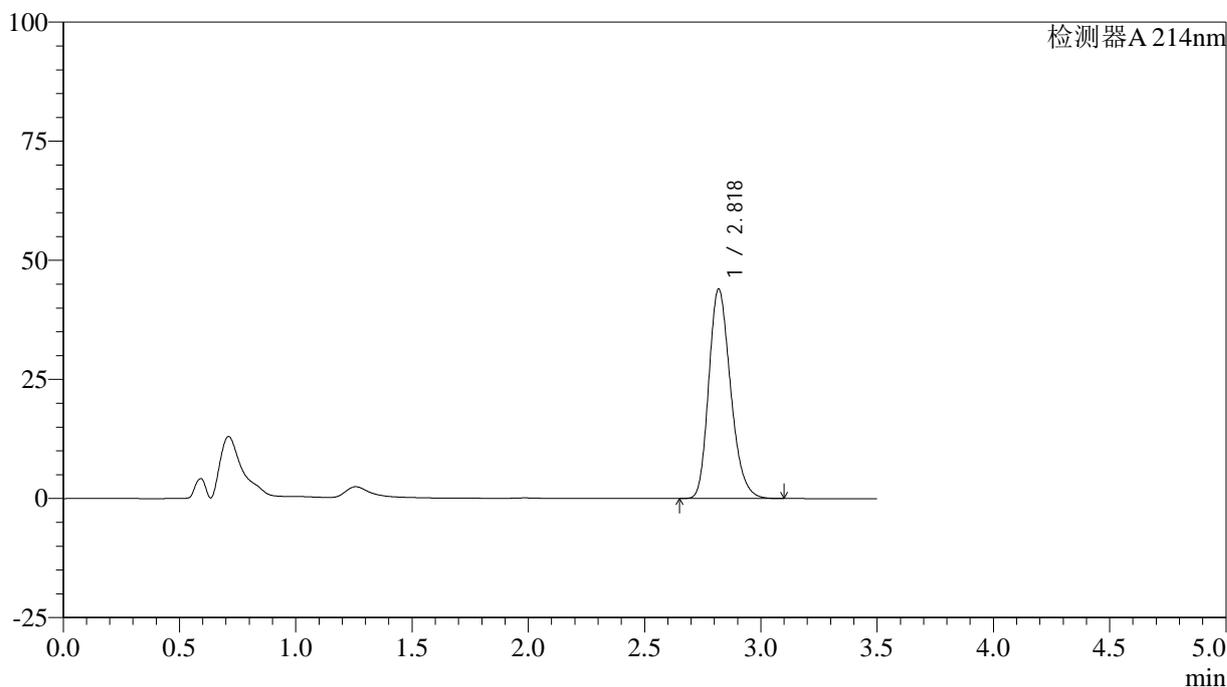
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-572-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:57:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	286612	100.000	43844	4384	1.230	--
总计		286612	100.000	43844			

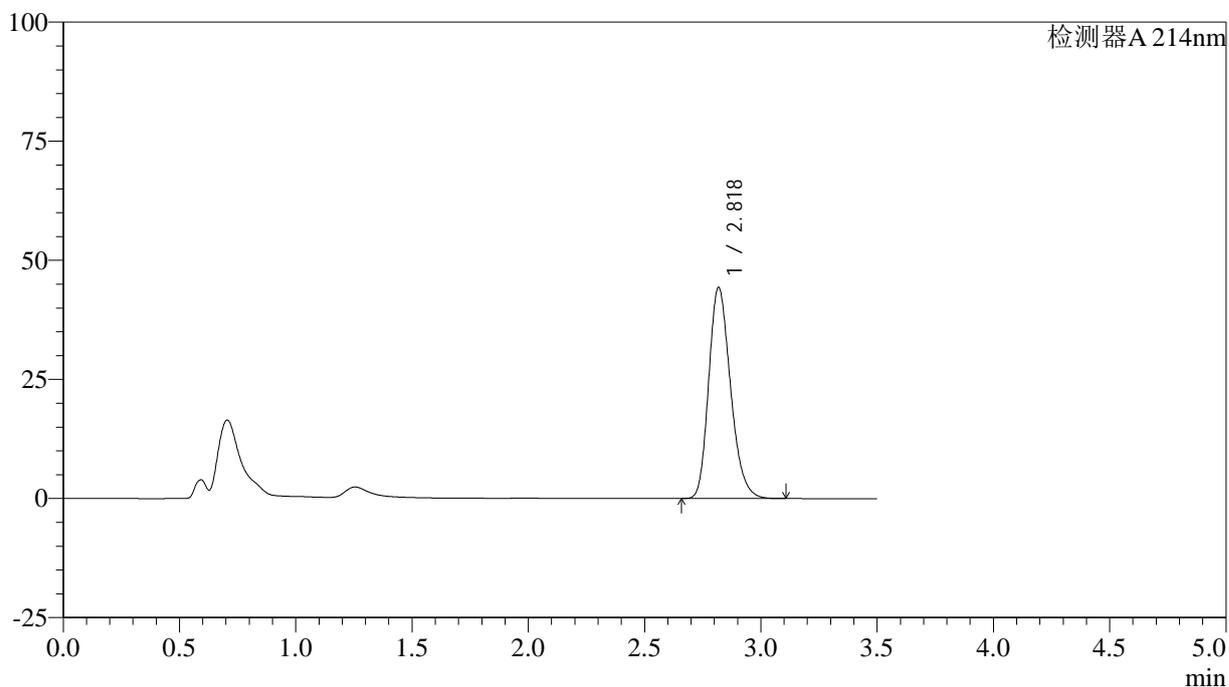
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-573-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:01:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	288956	100.000	44165	4378	1.230	--
总计		288956	100.000	44165			

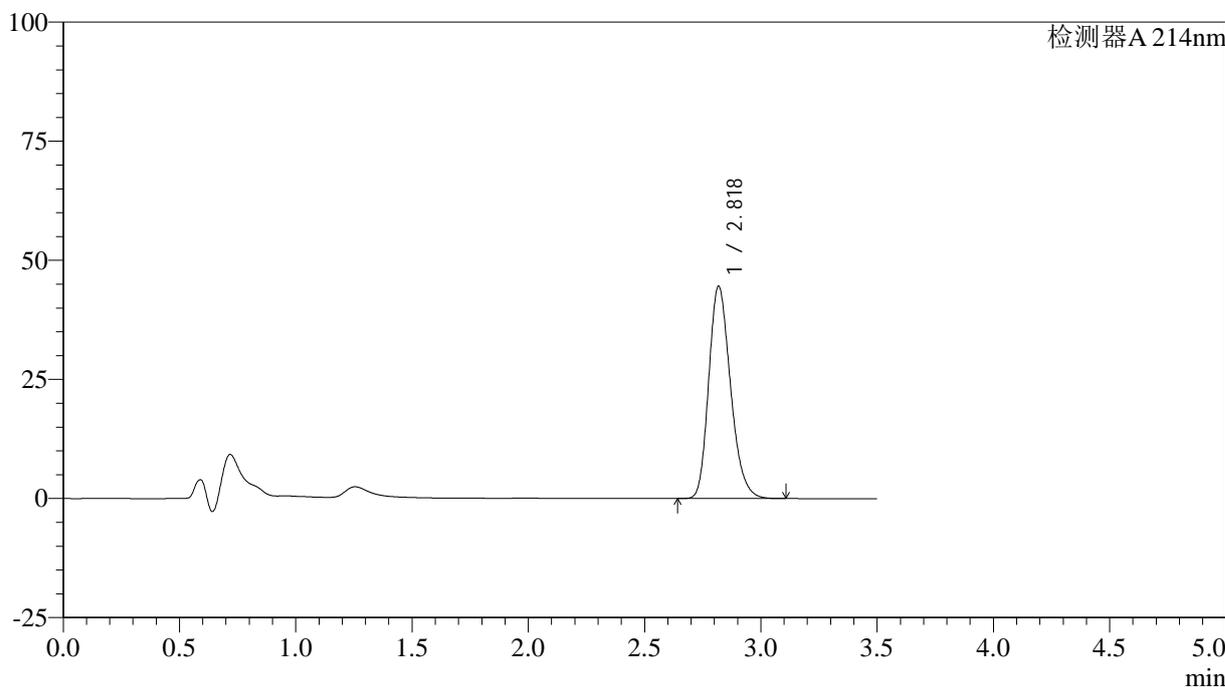
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-574-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:05:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	290418	100.000	44403	4381	1.231	--
总计		290418	100.000	44403			

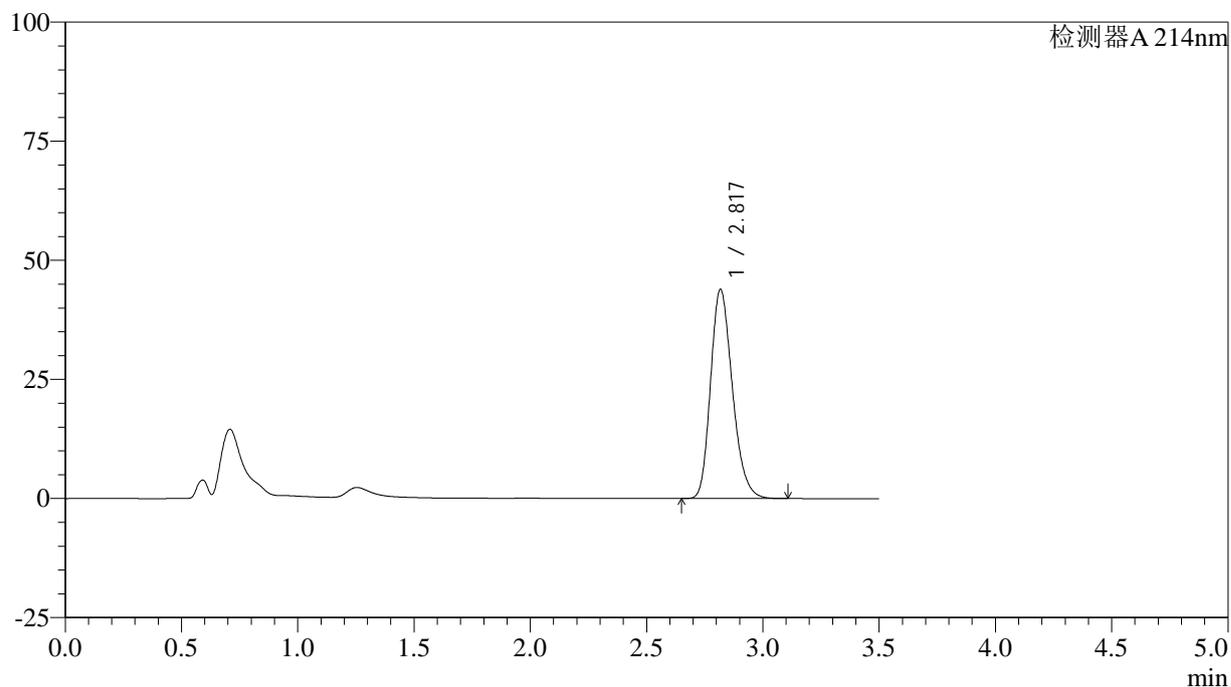
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-575-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:09:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	286116	100.000	43719	4383	1.230	--
总计		286116	100.000	43719			

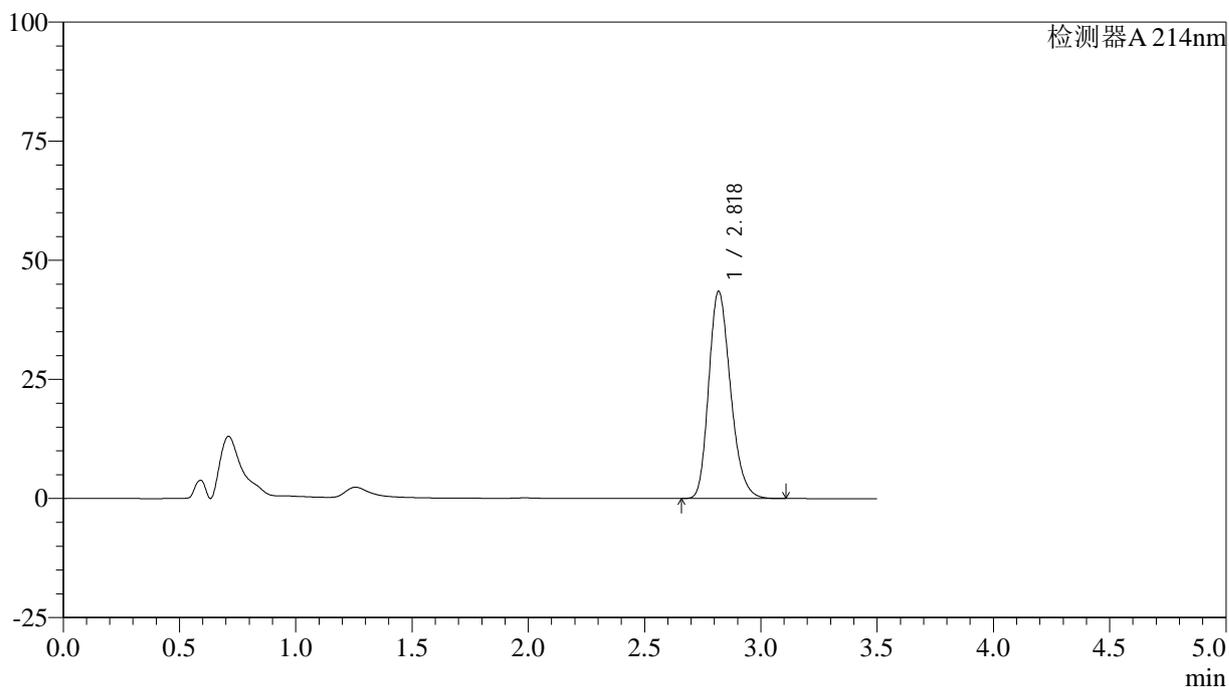
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-576-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:13:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	283454	100.000	43356	4386	1.230	--
总计		283454	100.000	43356			

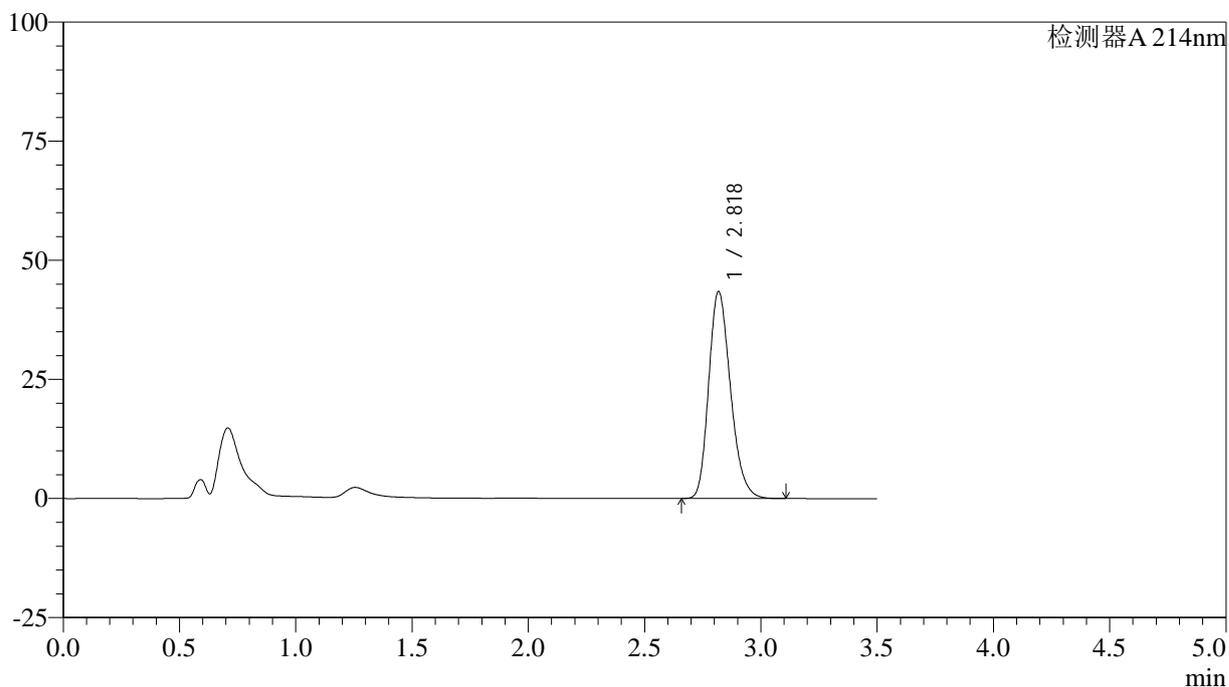
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-577-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:17:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	283185	100.000	43293	4381	1.230	--
总计		283185	100.000	43293			

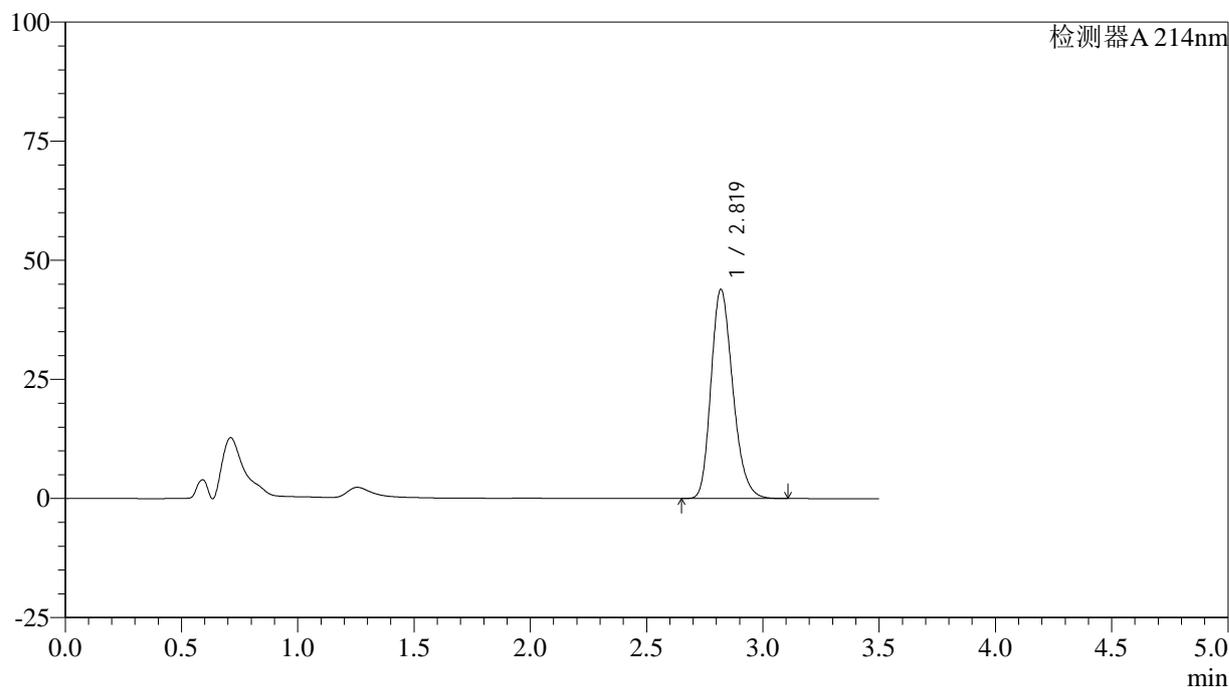
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-578-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:20:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	286197	100.000	43835	4384	1.230	--
总计		286197	100.000	43835			

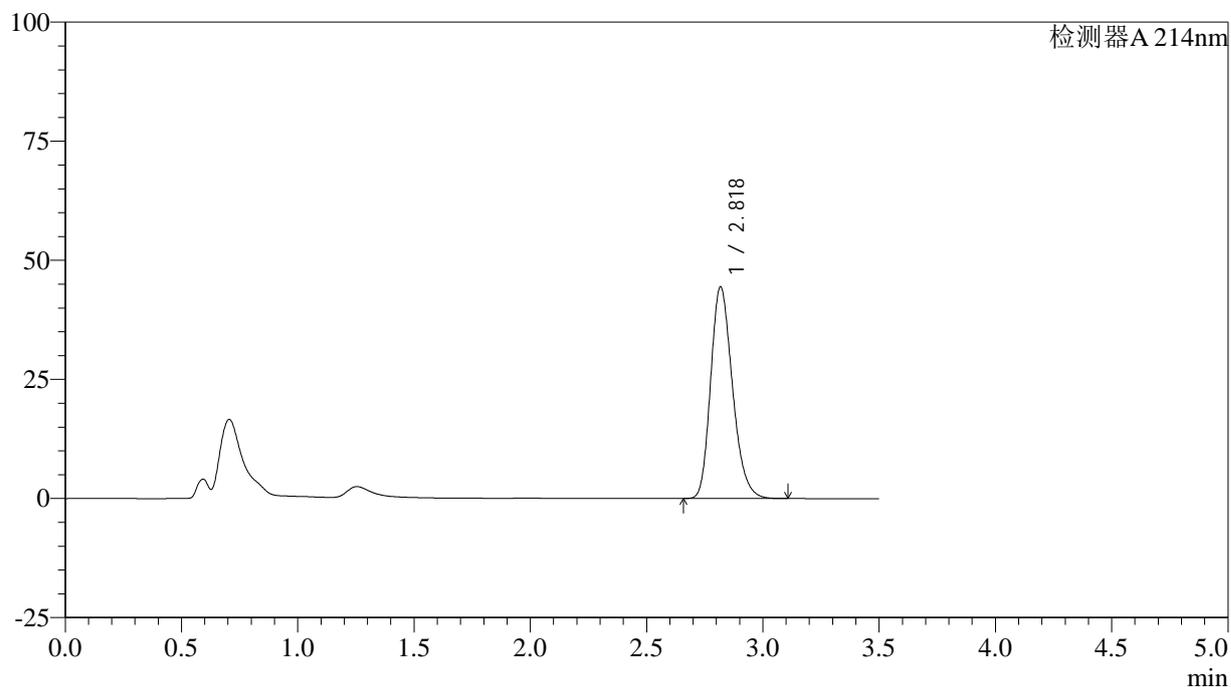
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-579-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:24:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	289481	100.000	44238	4379	1.231	--
总计		289481	100.000	44238			

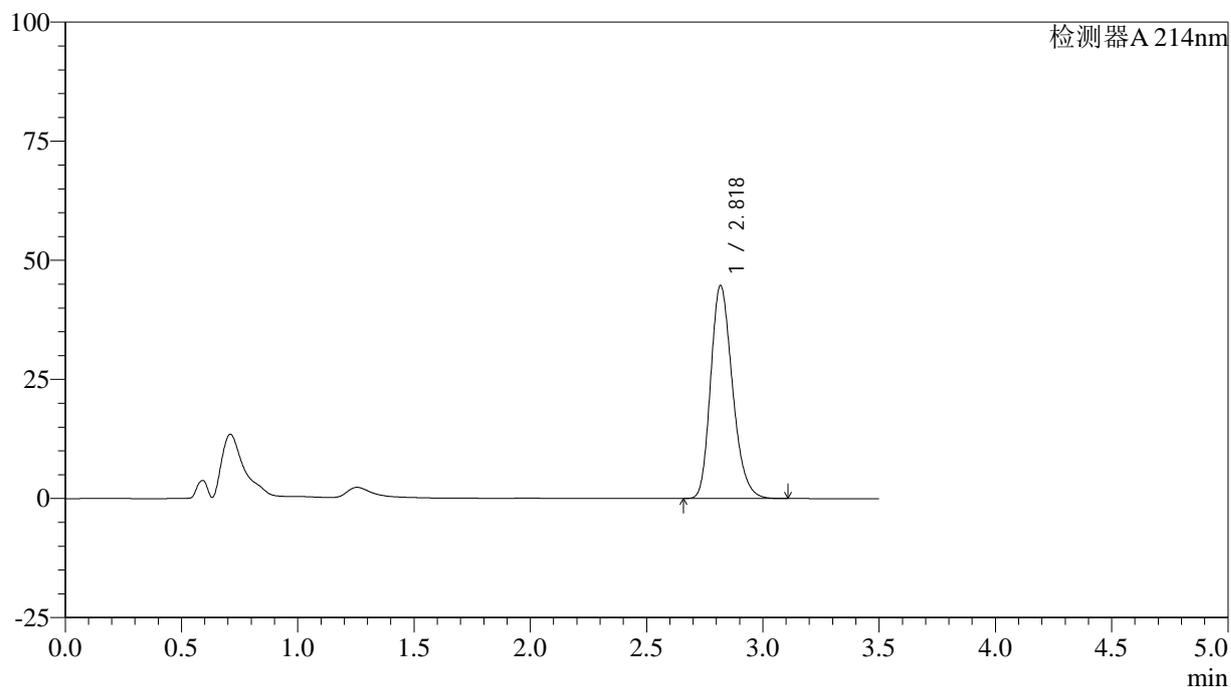
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-580-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:28:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:26:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	291413	100.000	44521	4379	1.231	--
总计		291413	100.000	44521			

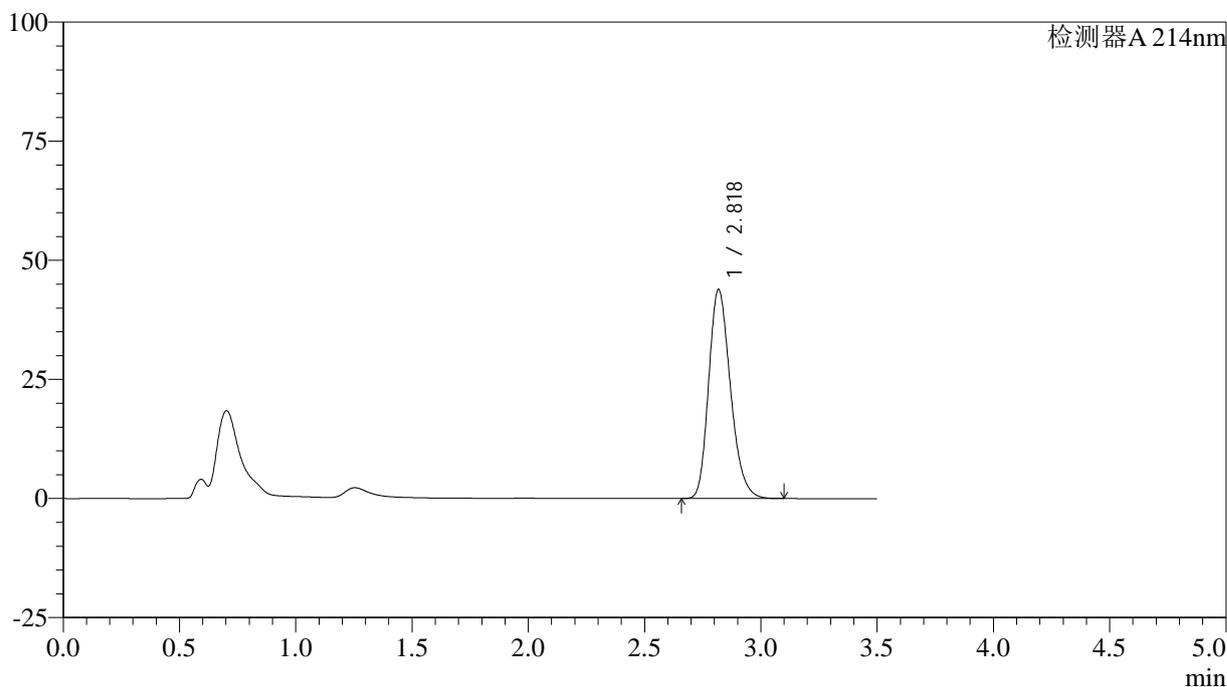
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-581-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:32:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	285839	100.000	43704	4382	1.230	--
总计		285839	100.000	43704			

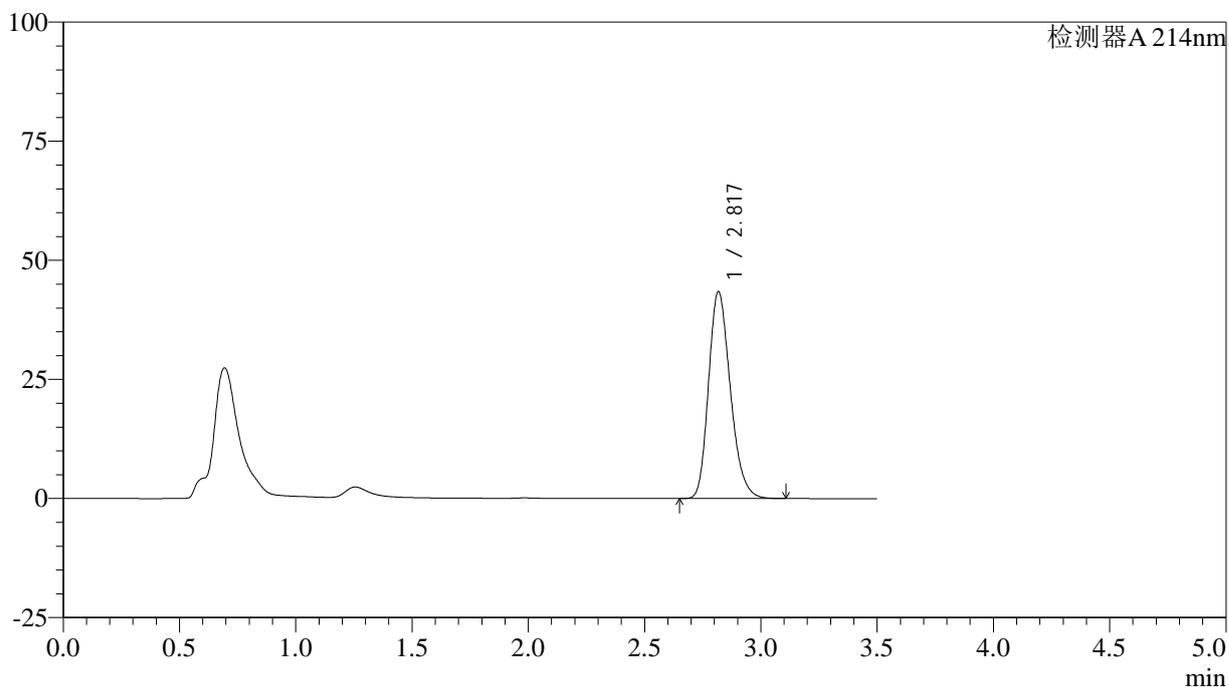
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-582-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:36:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	282699	100.000	43224	4387	1.230	--
总计		282699	100.000	43224			

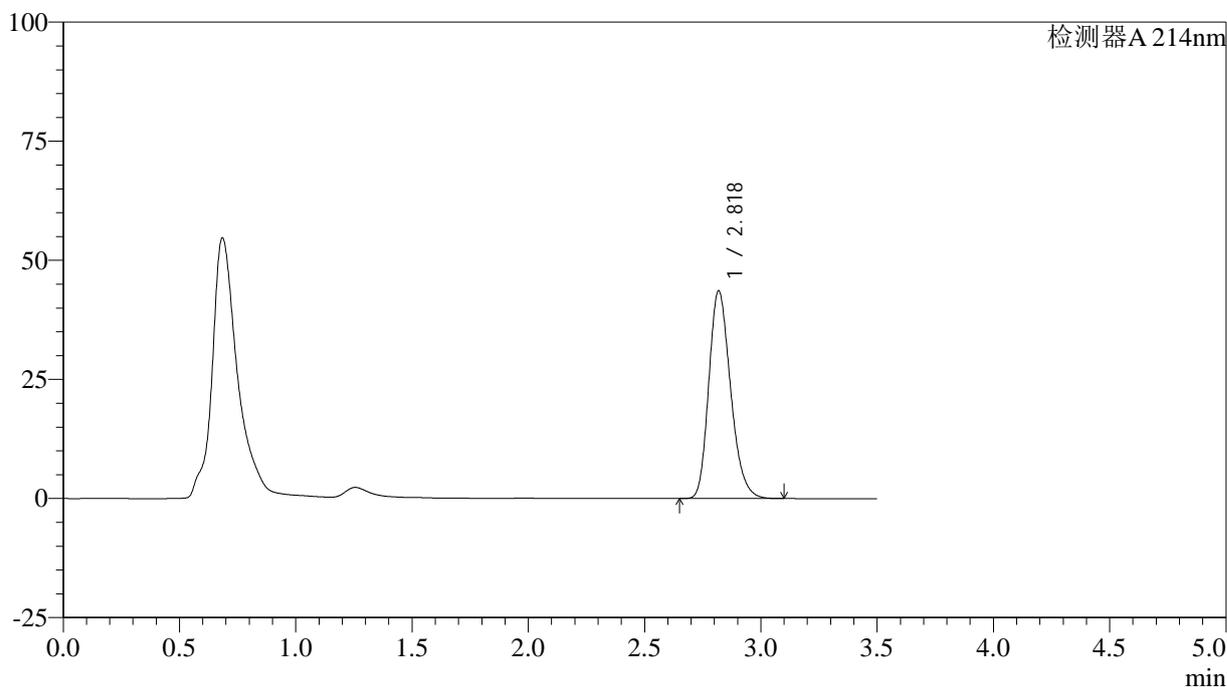
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-583-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:40:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	284013	100.000	43475	4388	1.230	--
总计		284013	100.000	43475			

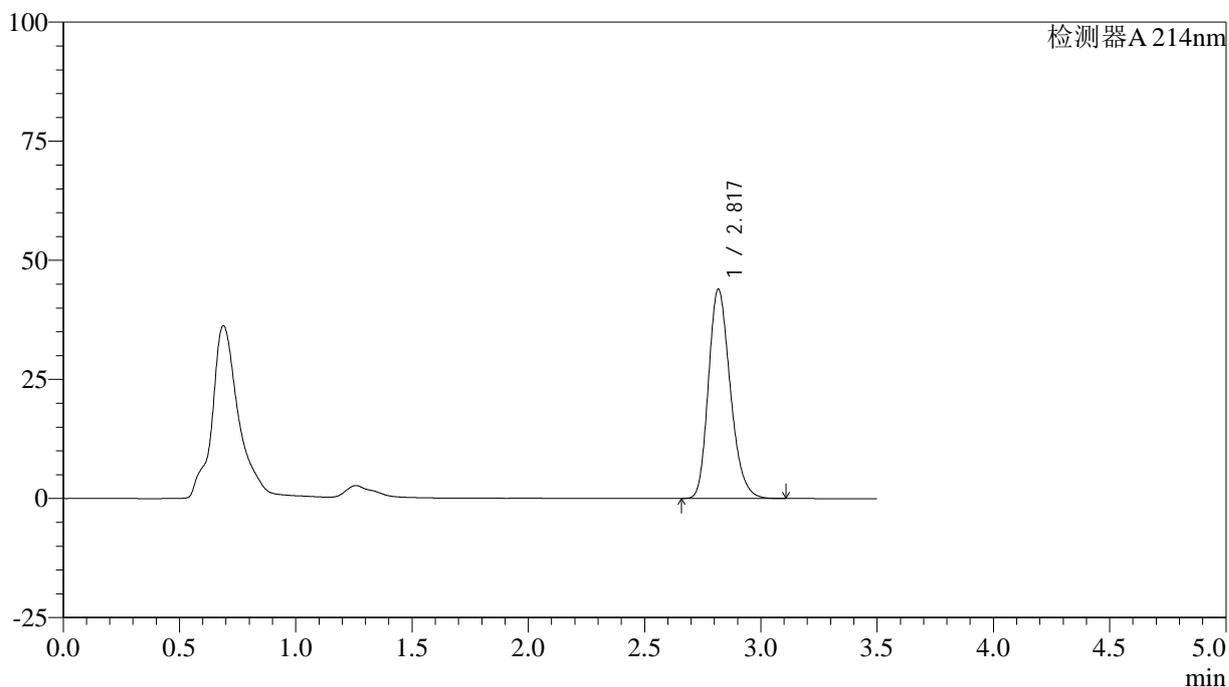
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-584-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:44:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	286392	100.000	43784	4378	1.230	--
总计		286392	100.000	43784			

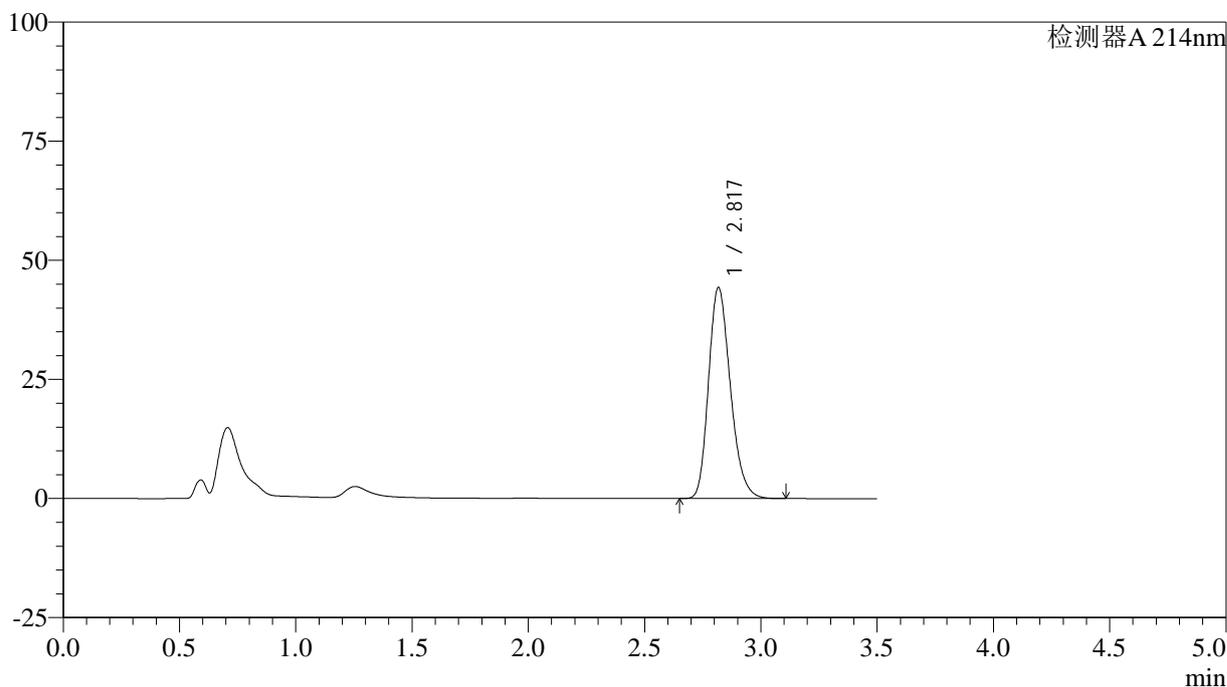
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-585-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:48:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	288972	100.000	44130	4379	1.231	--
总计		288972	100.000	44130			

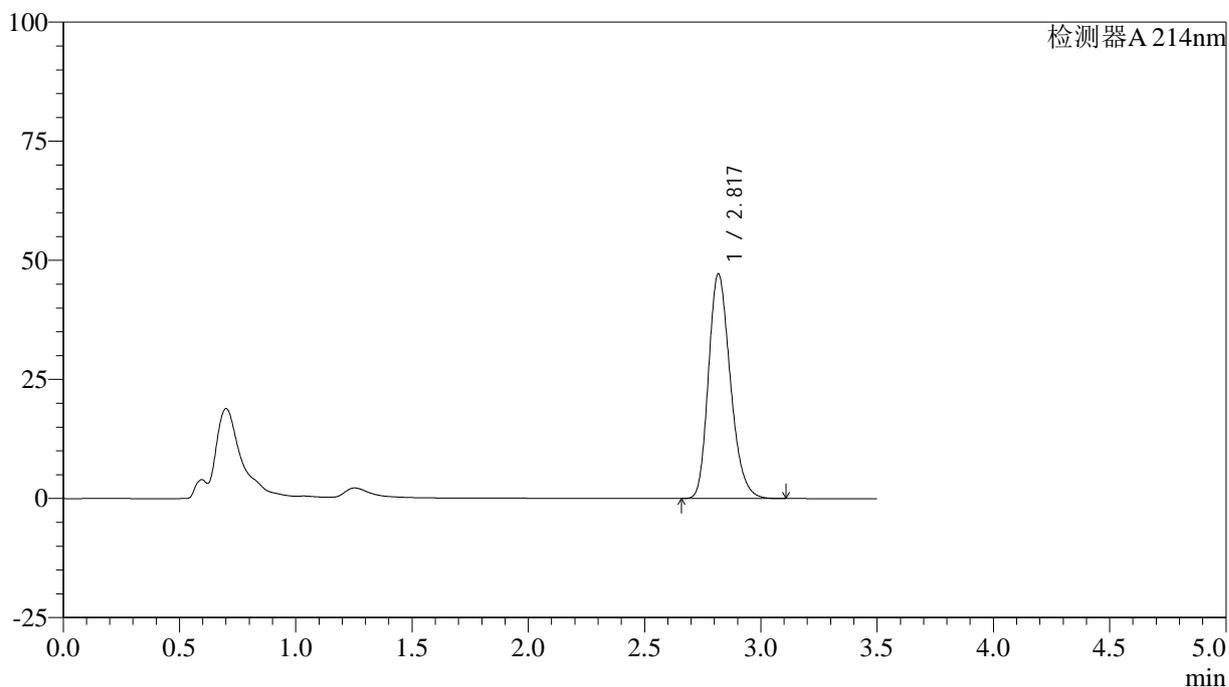
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-586-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:52:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/27 09:27:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	307933	100.000	46984	4362	1.233	--
总计		307933	100.000	46984			

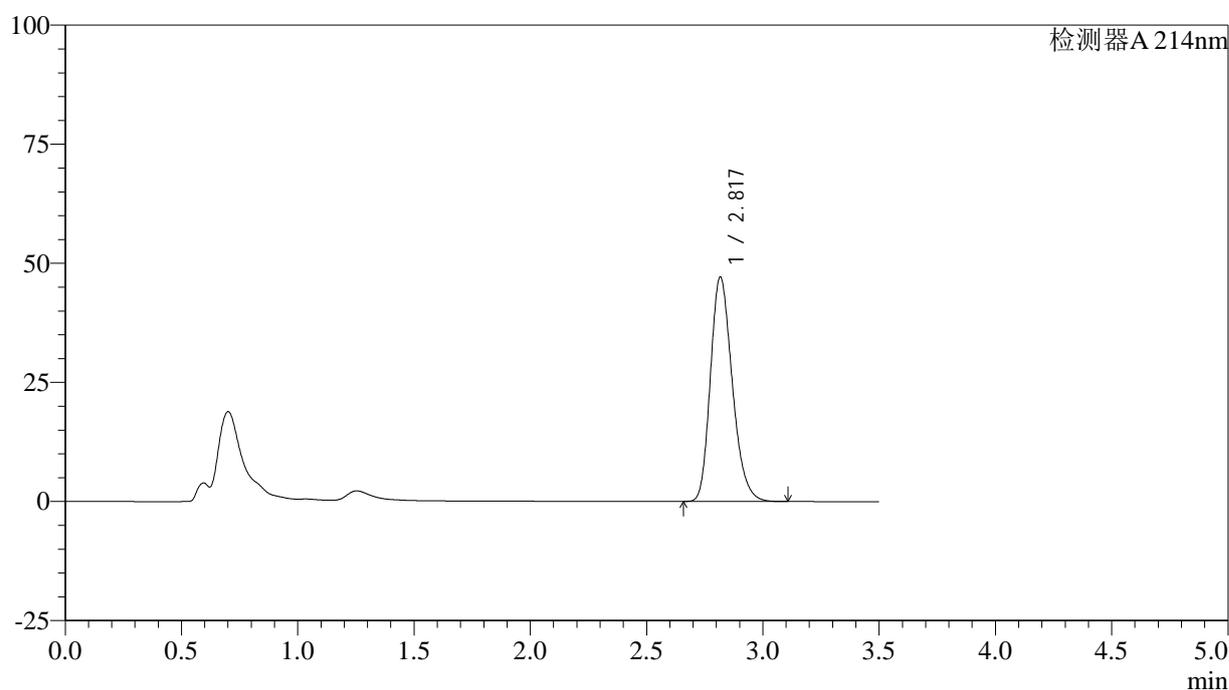
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-587-2 - zzp-24082101p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:56:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	307789	100.000	46980	4358	1.234	--
总计		307789	100.000	46980			

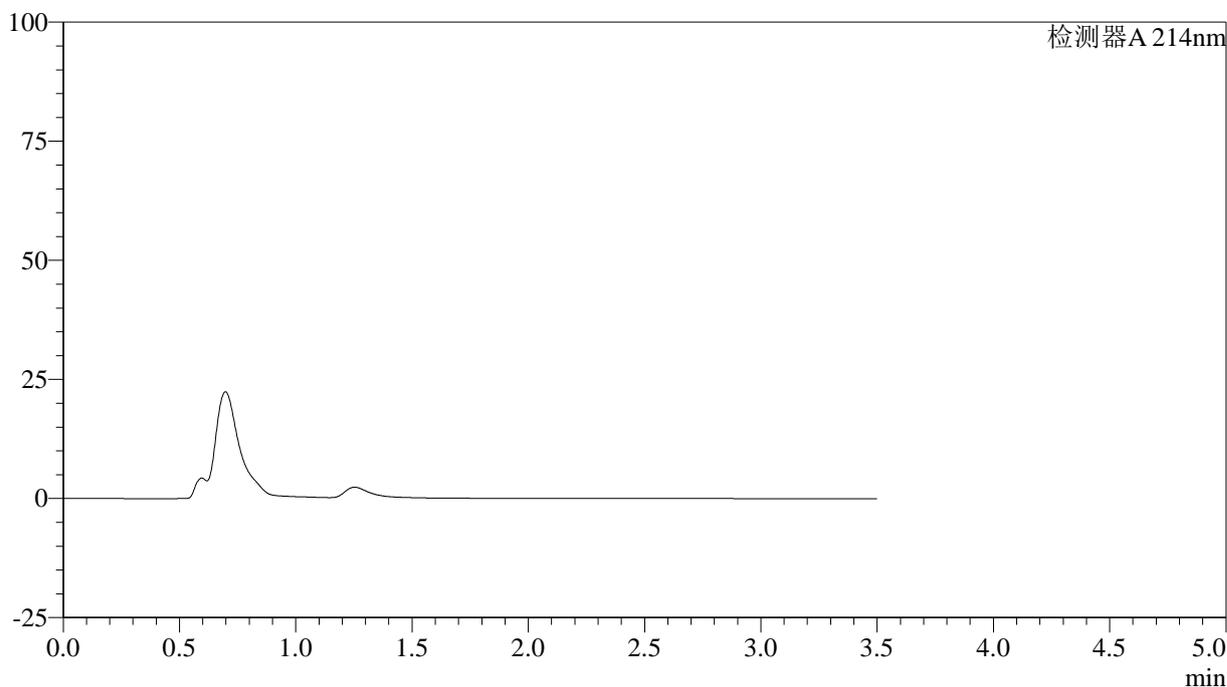
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-588-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:00:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/27 09:27:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

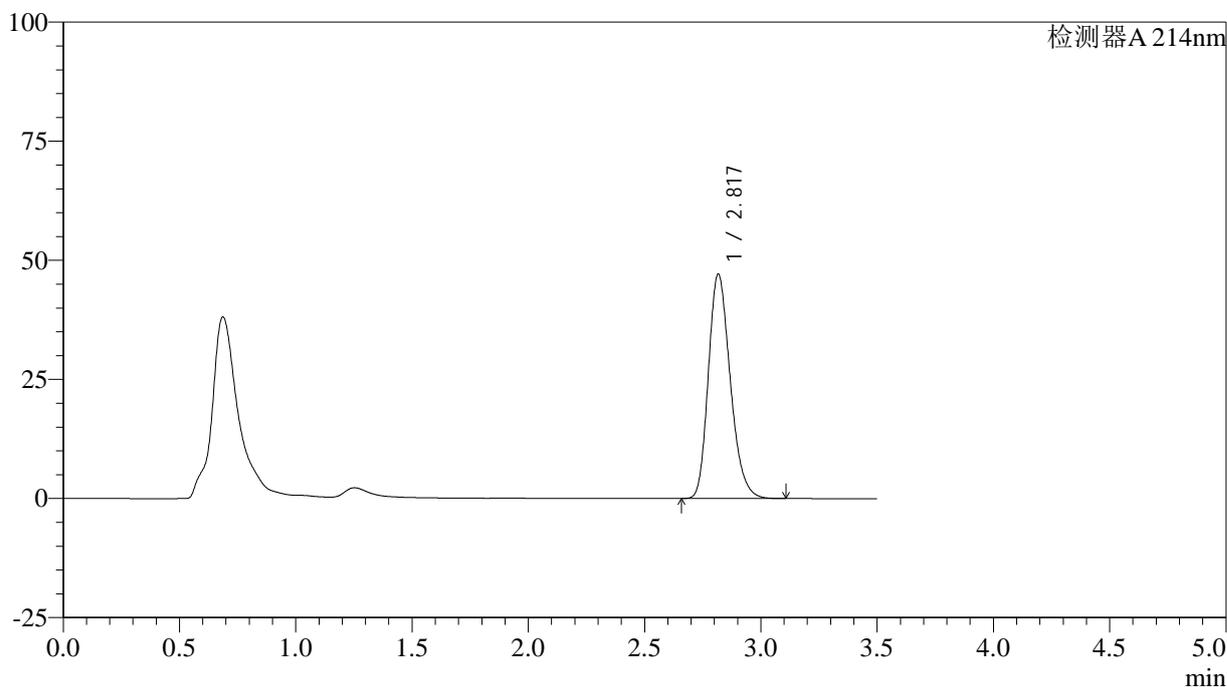
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-589-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:04:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	308104	100.000	46984	4345	1.234	--
总计		308104	100.000	46984			

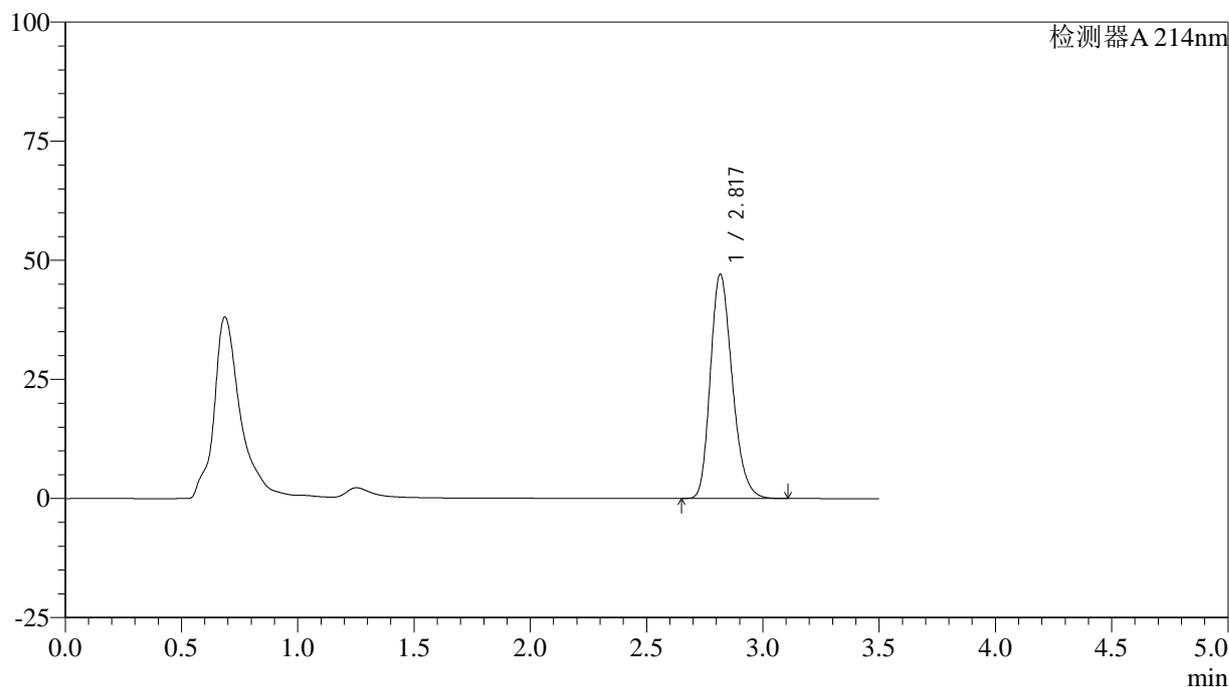
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-590-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:08:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	308013	100.000	46939	4340	1.235	--
总计		308013	100.000	46939			

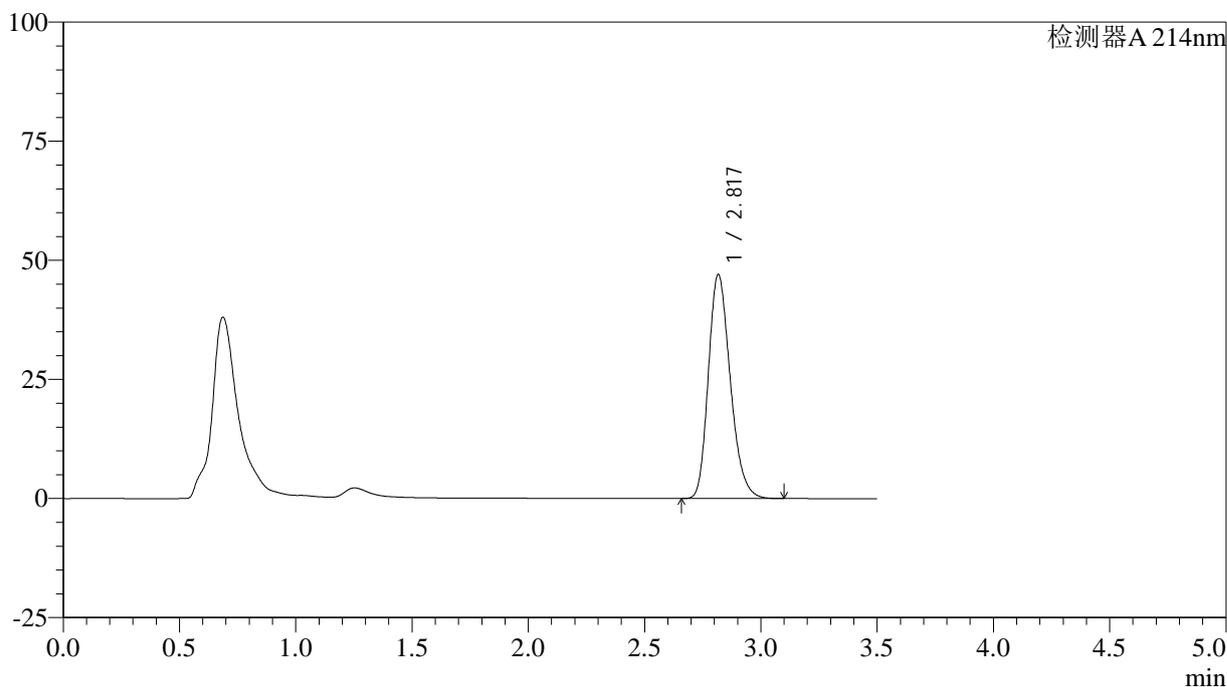
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-591-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:12:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	307926	100.000	46909	4336	1.235	--
总计		307926	100.000	46909			

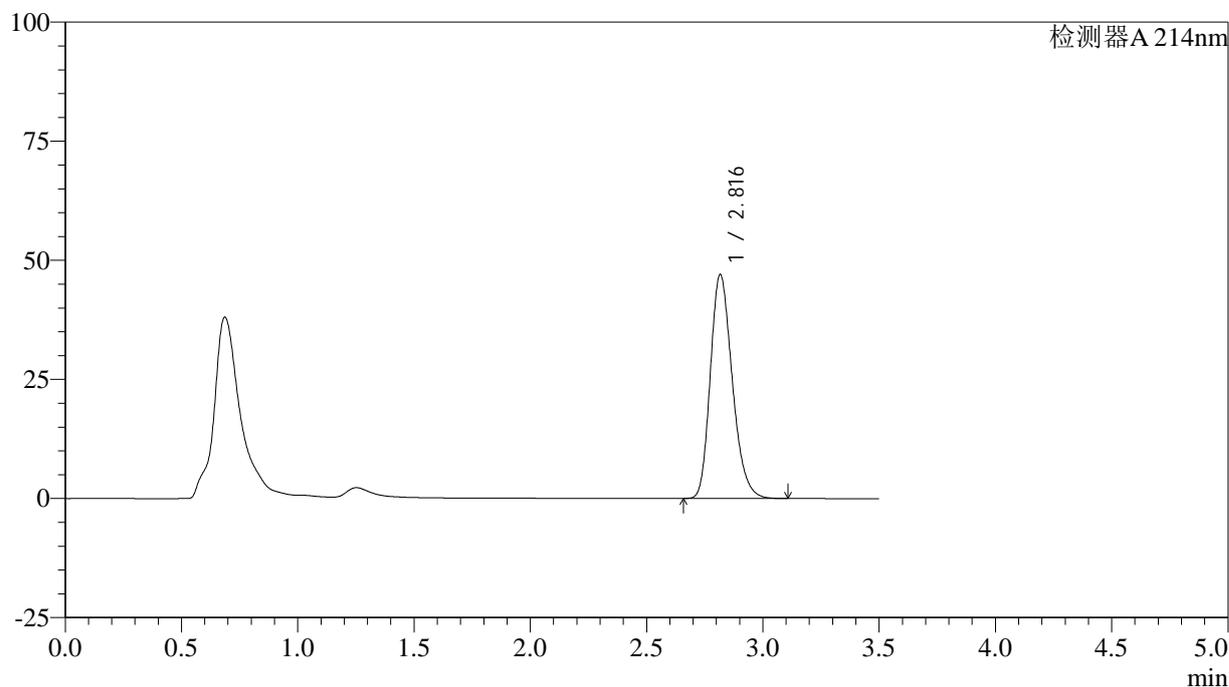
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-592-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:15:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	308113	100.000	46891	4325	1.236	--
总计		308113	100.000	46891			

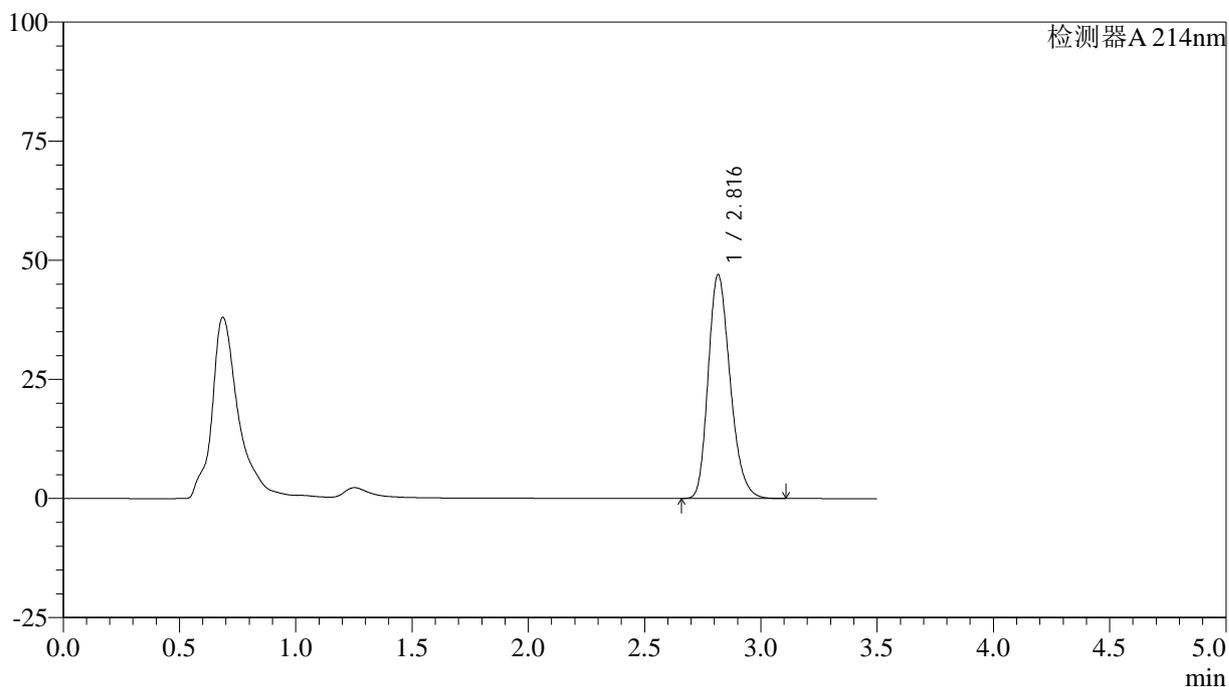
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-593-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:19:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	307970	100.000	46893	4322	1.236	--
总计		307970	100.000	46893			

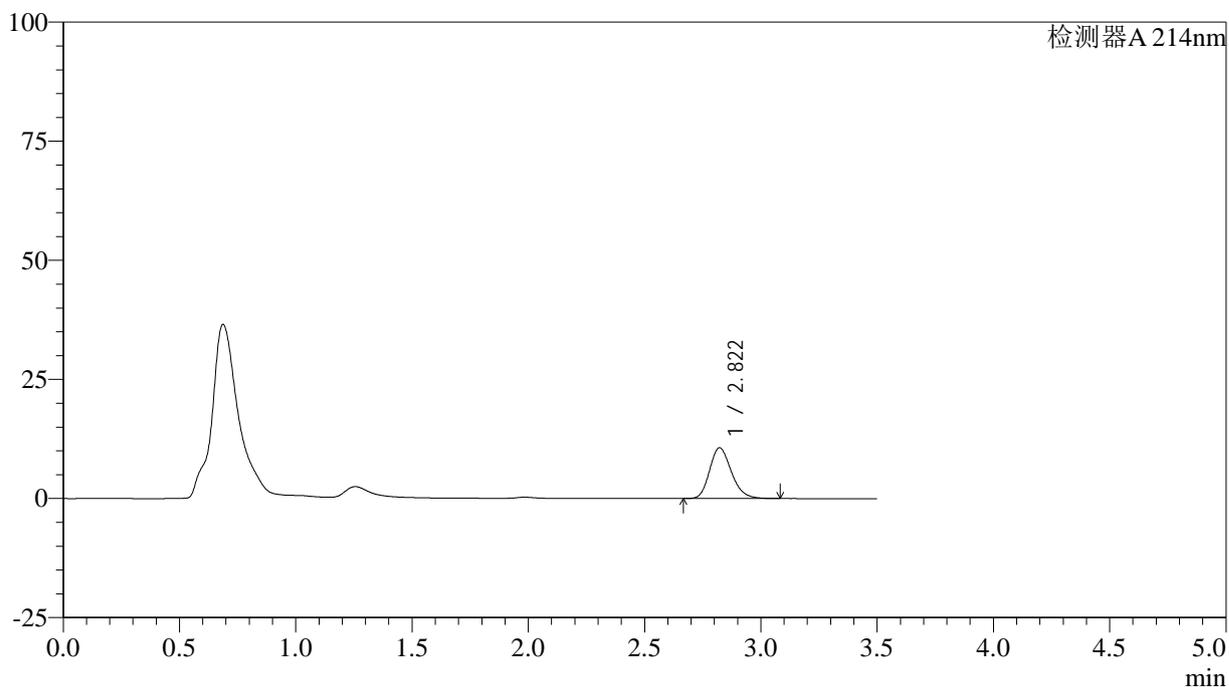
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-594-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:23:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	69269	100.000	10649	4420	1.211	--
总计		69269	100.000	10649			

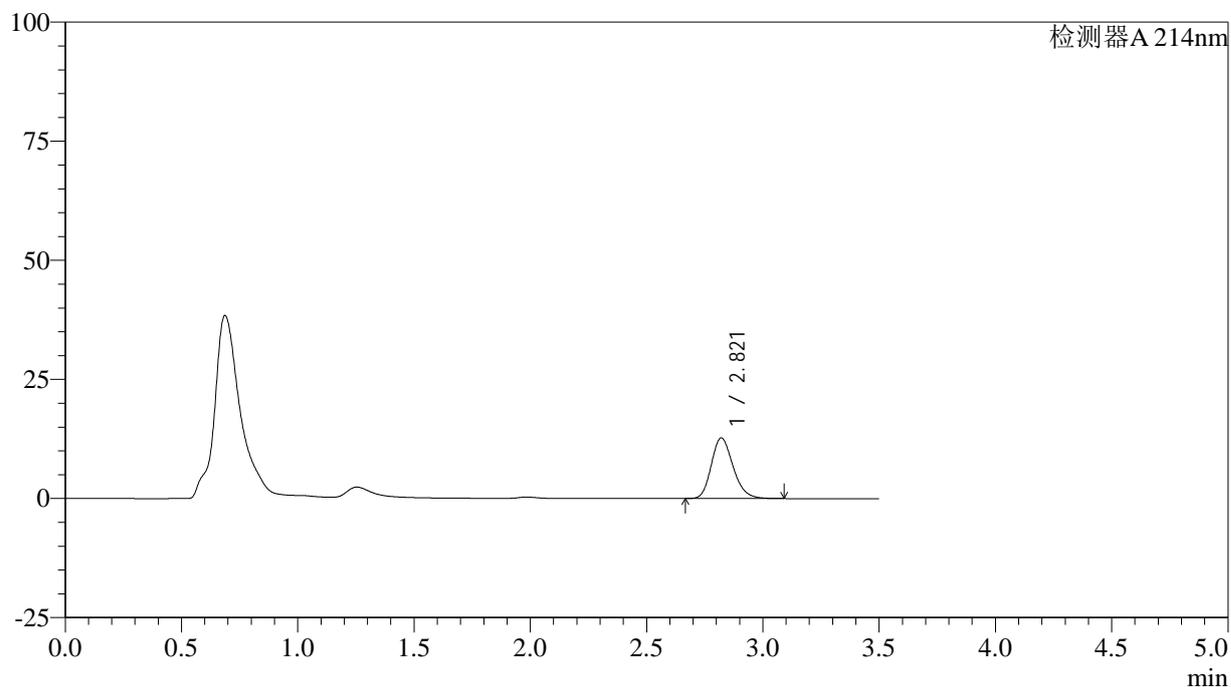
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-595-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:27:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	82731	100.000	12719	4410	1.210	--
总计		82731	100.000	12719			

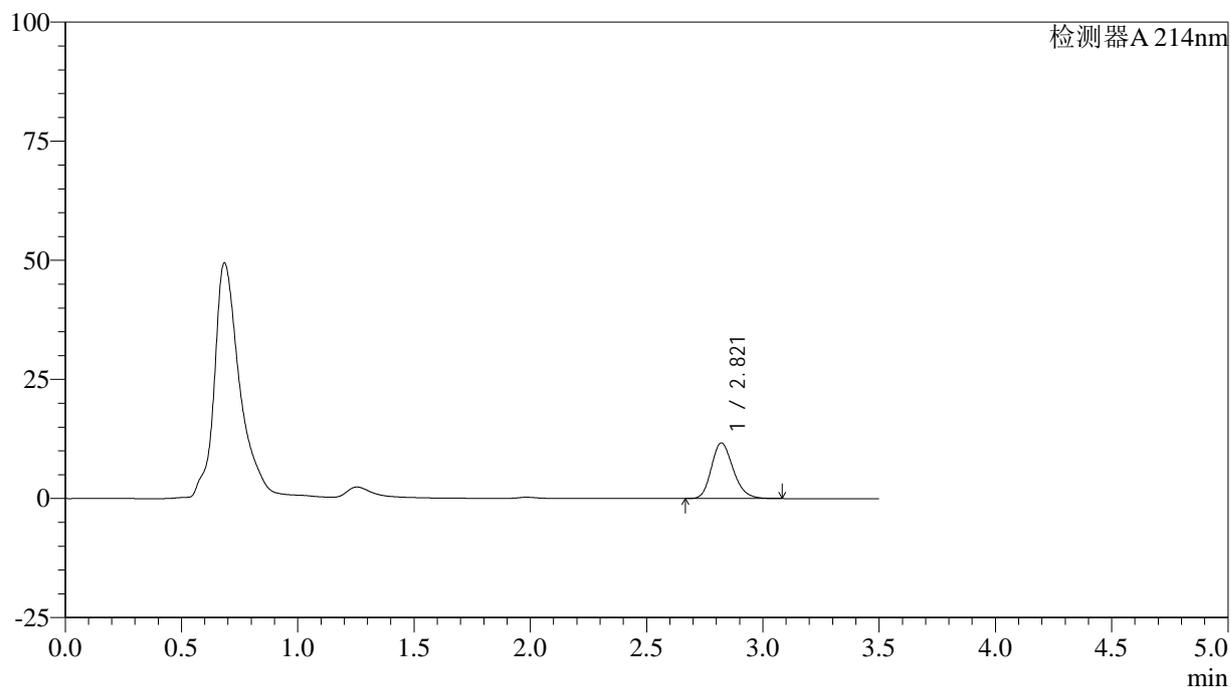
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-596-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:31:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	75950	100.000	11684	4416	1.209	--
总计		75950	100.000	11684			

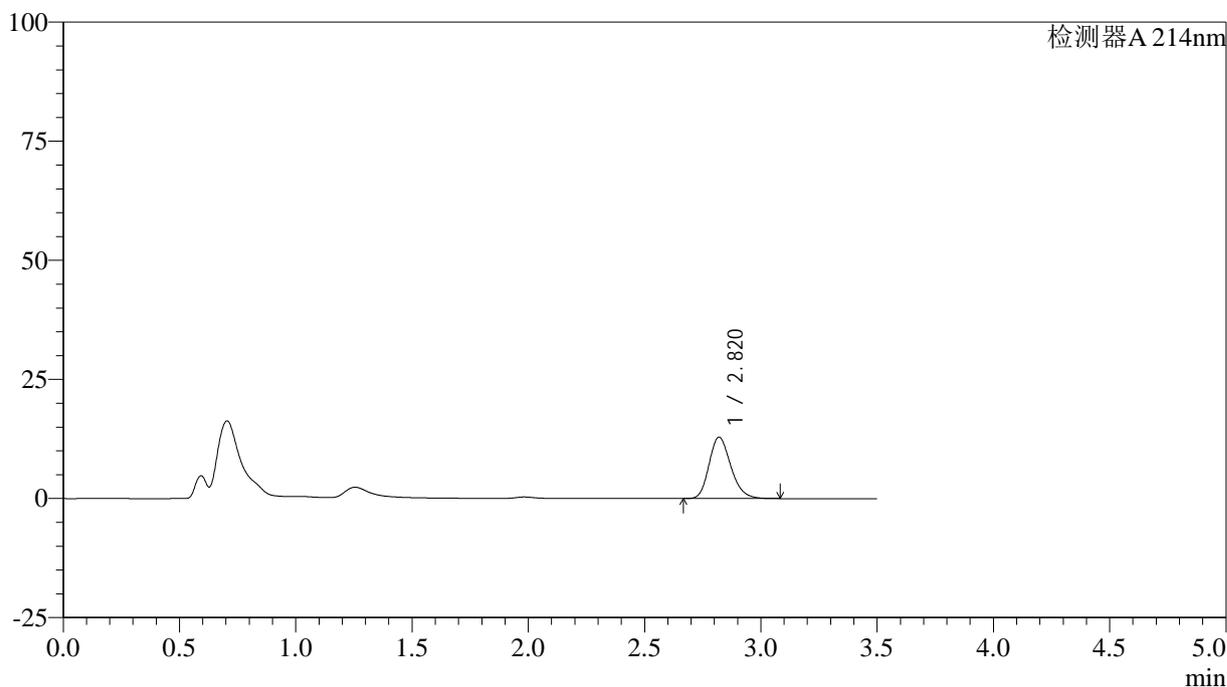
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-597-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:35:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	83791	100.000	12882	4410	1.210	--
总计		83791	100.000	12882			

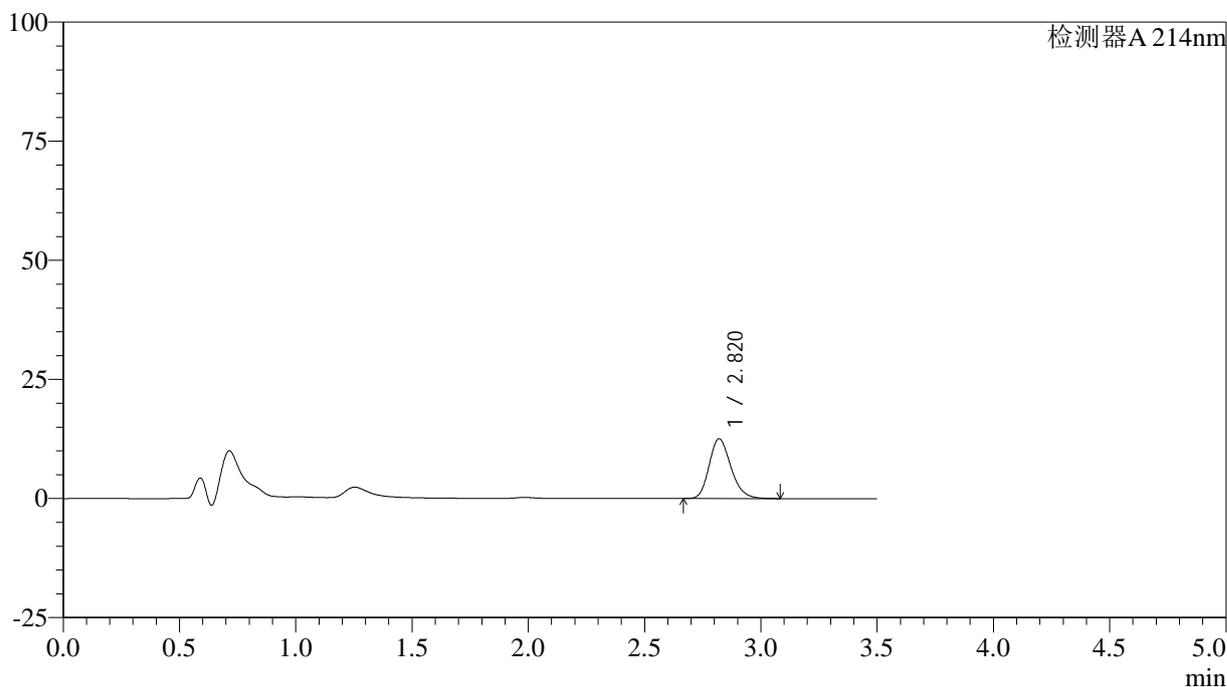
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-598-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:39:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	81664	100.000	12543	4408	1.211	--
总计		81664	100.000	12543			

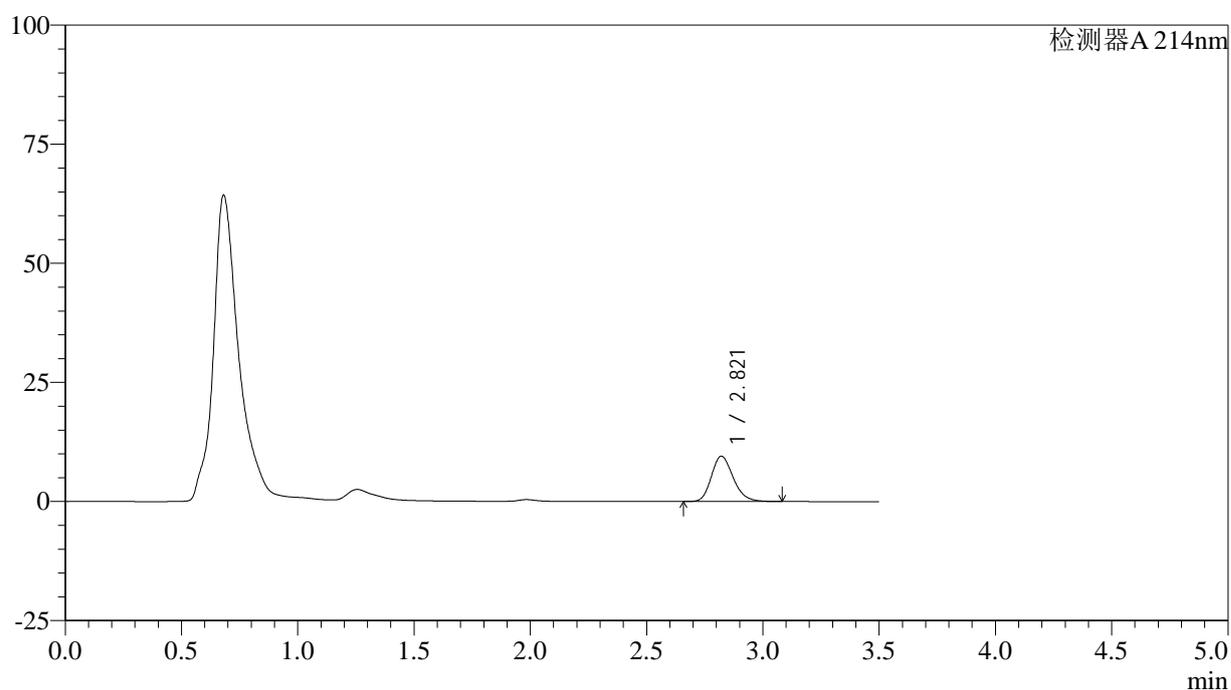
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-599-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:43:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	61888	100.000	9514	4417	1.210	--
总计		61888	100.000	9514			

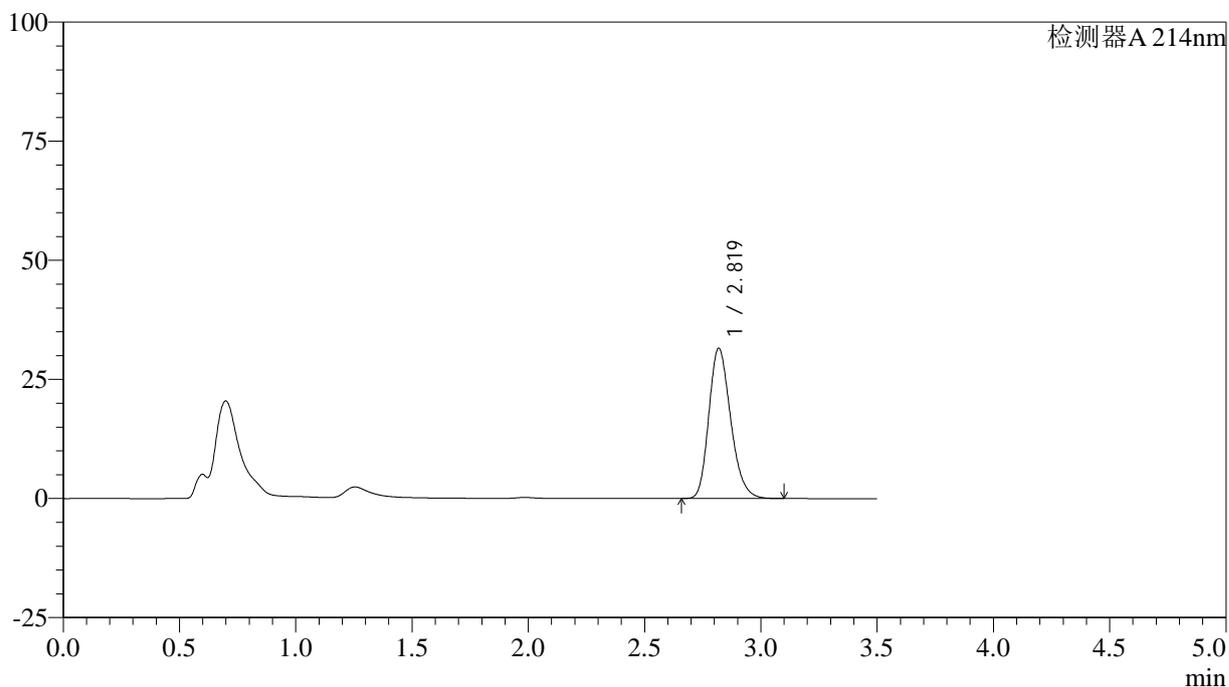
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-600-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:47:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	206103	100.000	31480	4368	1.225	--
总计		206103	100.000	31480			

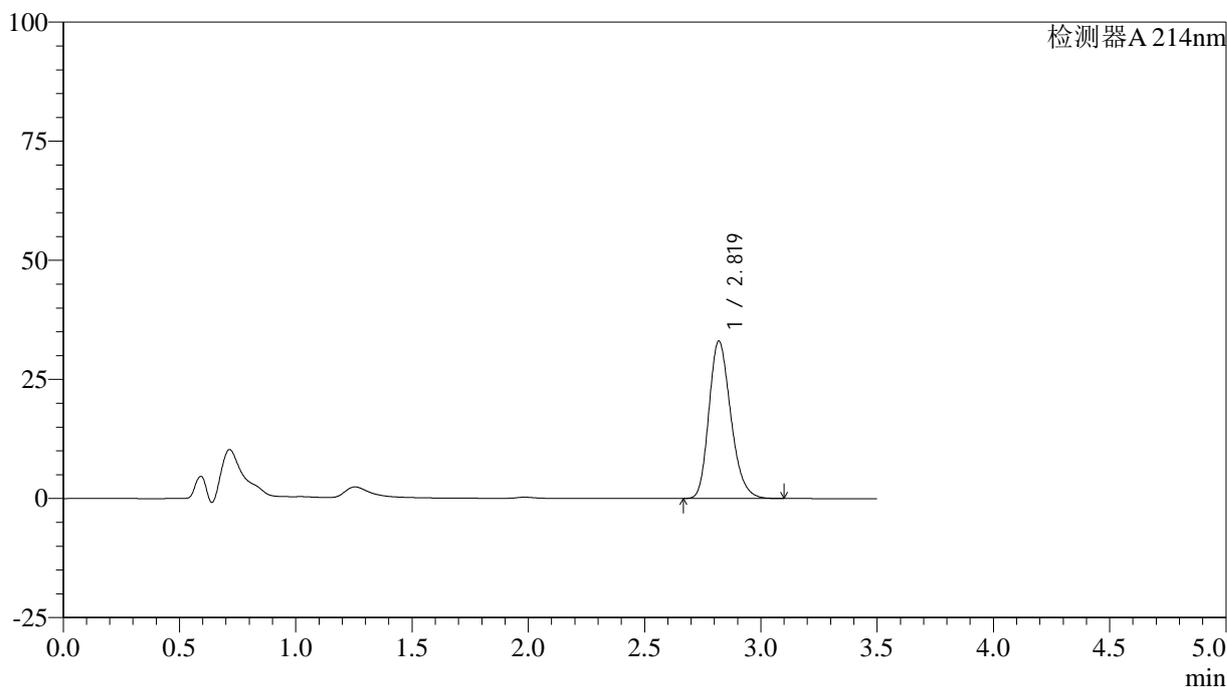
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-601-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:51:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	215896	100.000	32991	4361	1.226	--
总计		215896	100.000	32991			

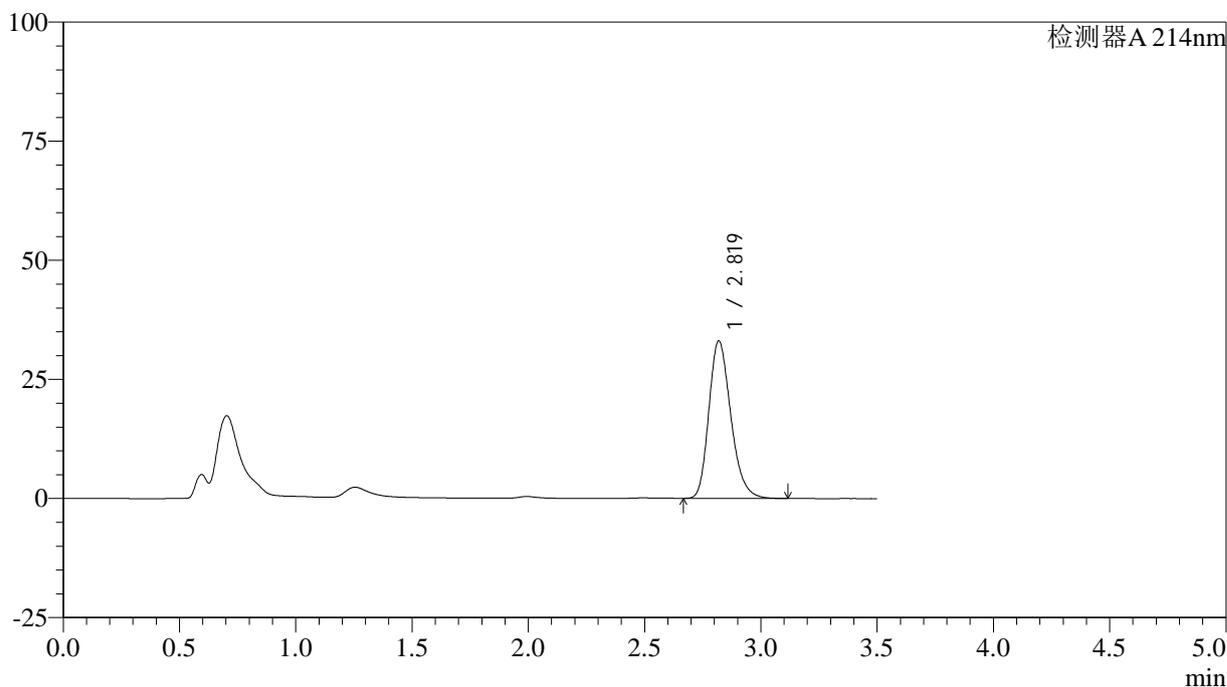
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-602-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:55:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	216982	100.000	32993	4355	1.238	--
总计		216982	100.000	32993			

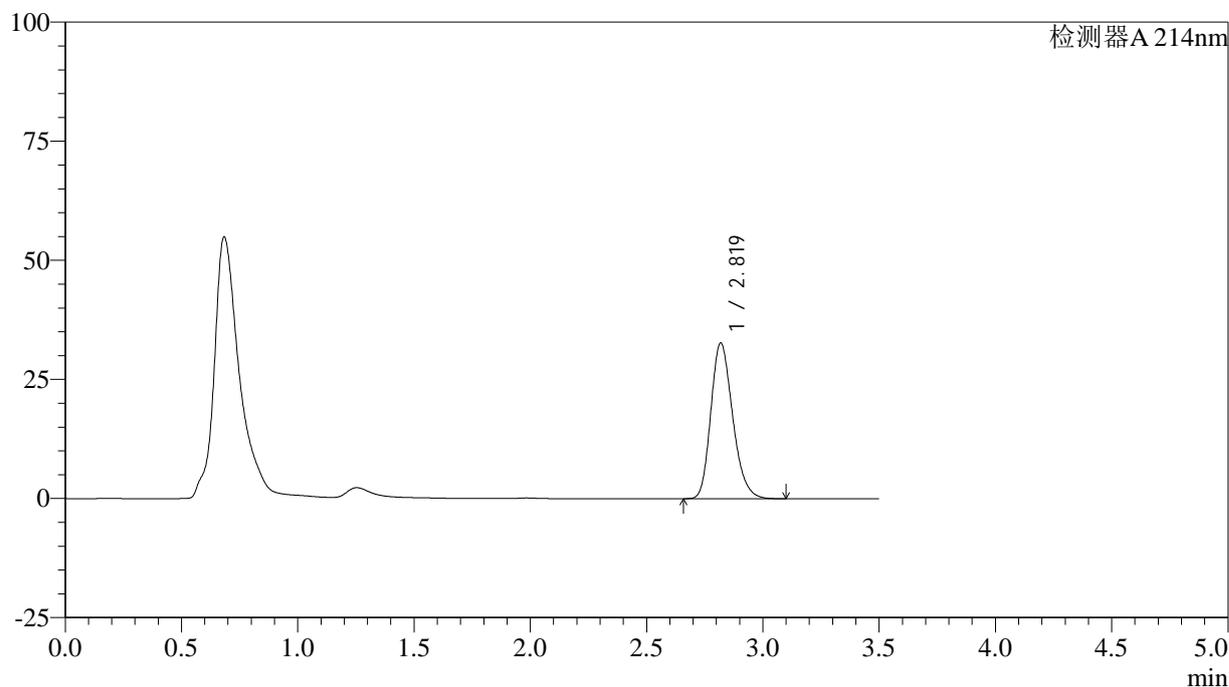
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-603-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:59:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/27 09:27:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	213619	100.000	32618	4364	1.226	--
总计		213619	100.000	32618			

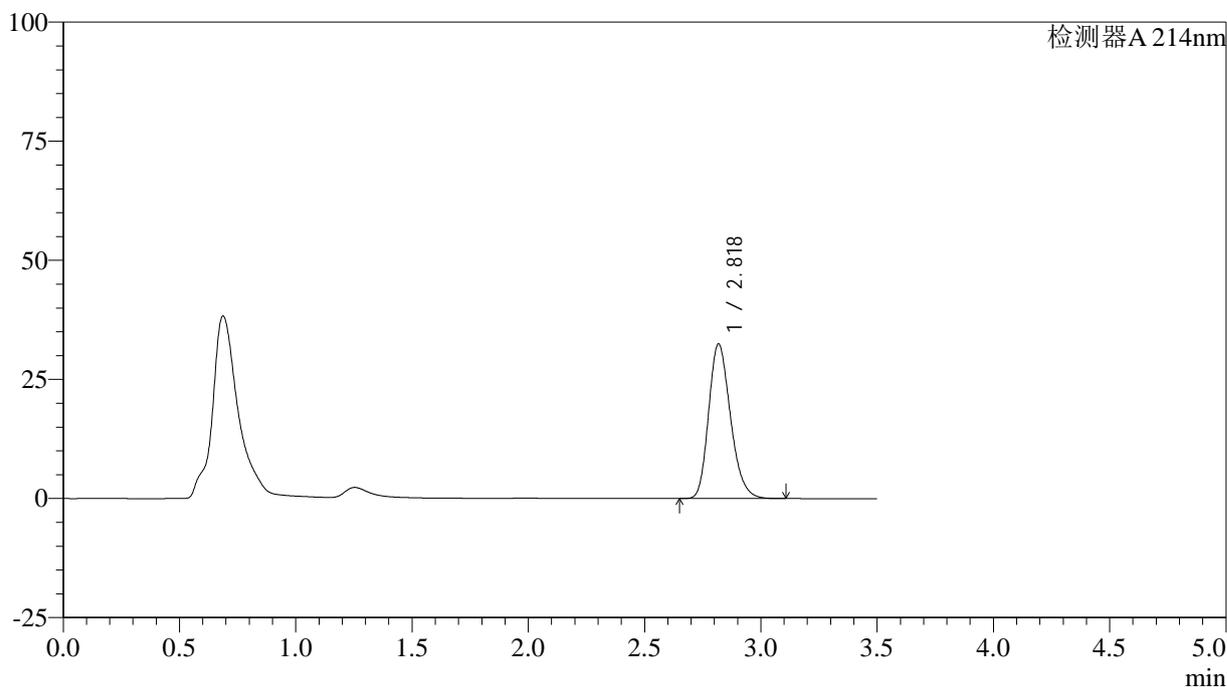
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-604-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:03:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:27:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	212043	100.000	32320	4356	1.226	--
总计		212043	100.000	32320			

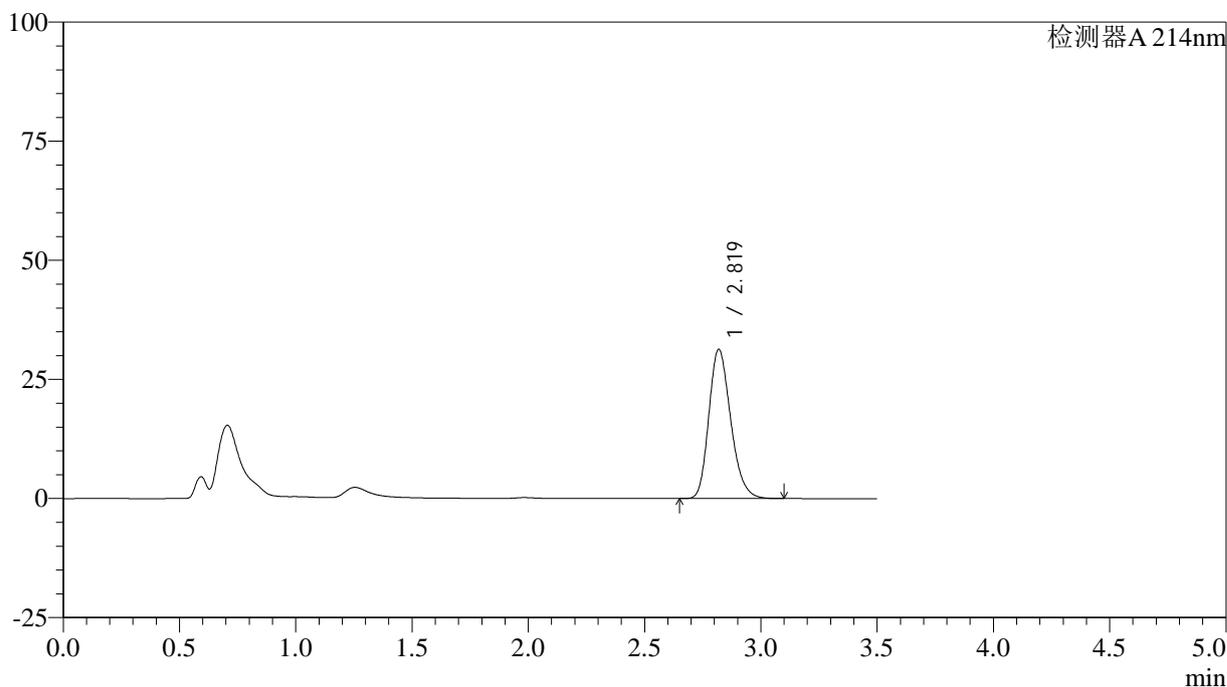
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-605-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:07:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	204736	100.000	31251	4361	1.226	--
总计		204736	100.000	31251			

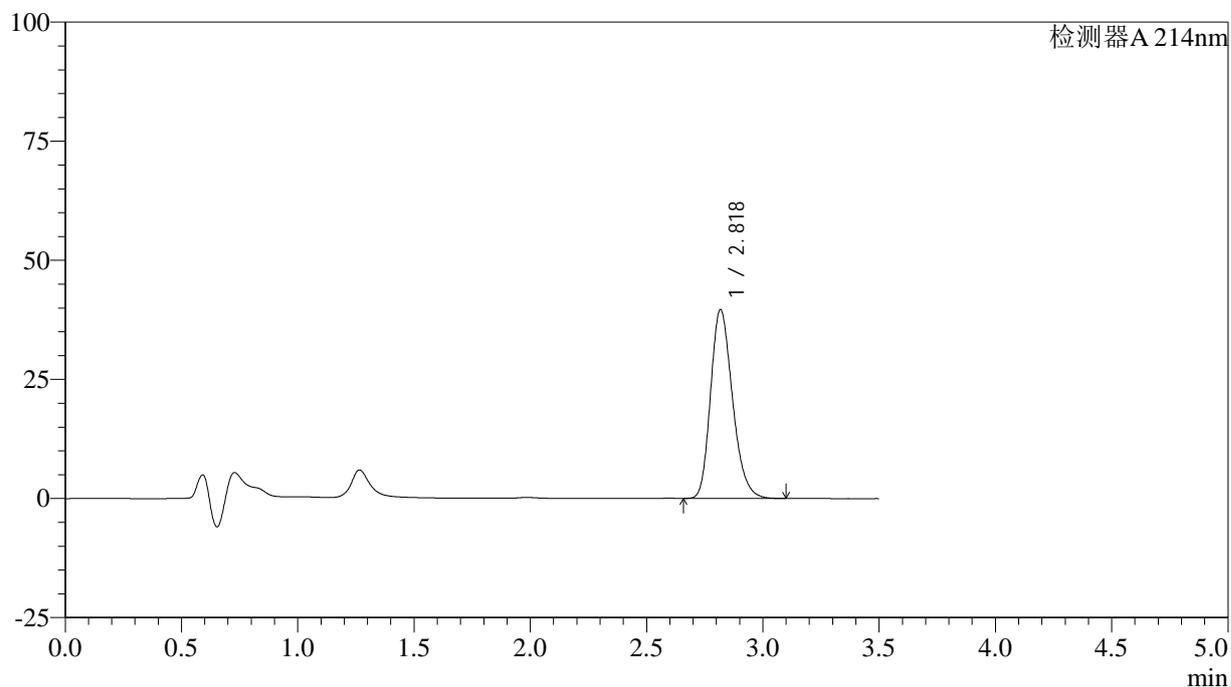
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-606-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:11:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	259598	100.000	39454	4335	1.233	--
总计		259598	100.000	39454			

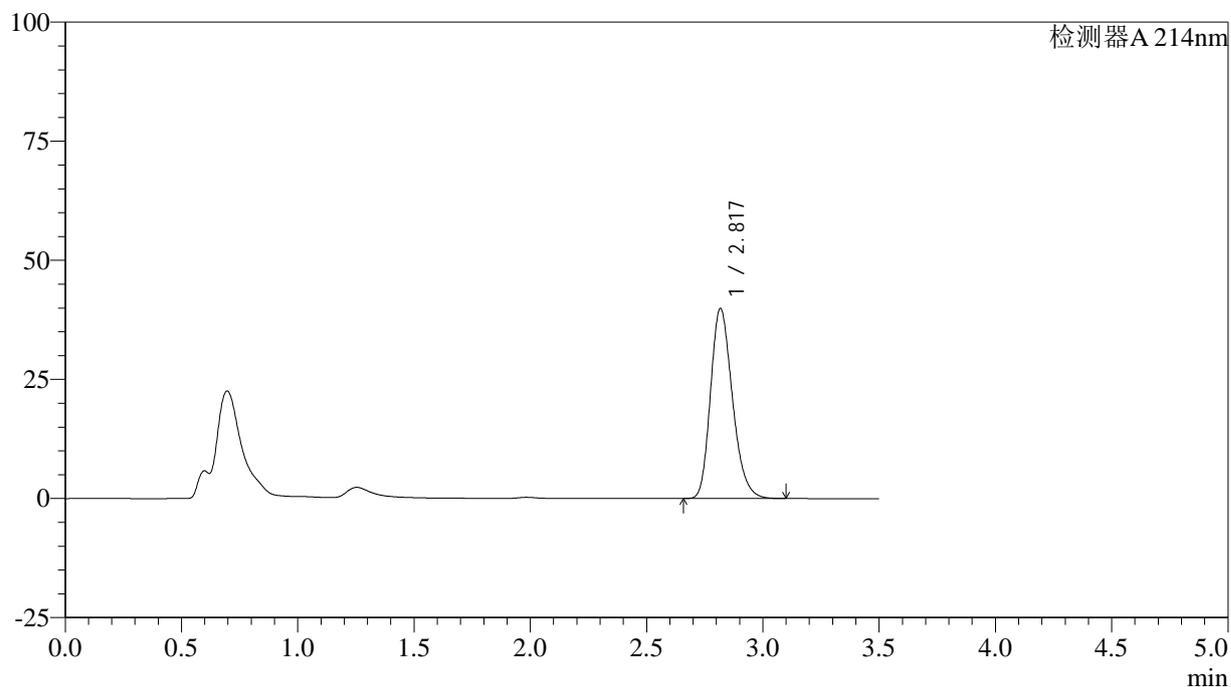
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-607-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:14:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	261335	100.000	39730	4334	1.233	--
总计		261335	100.000	39730			

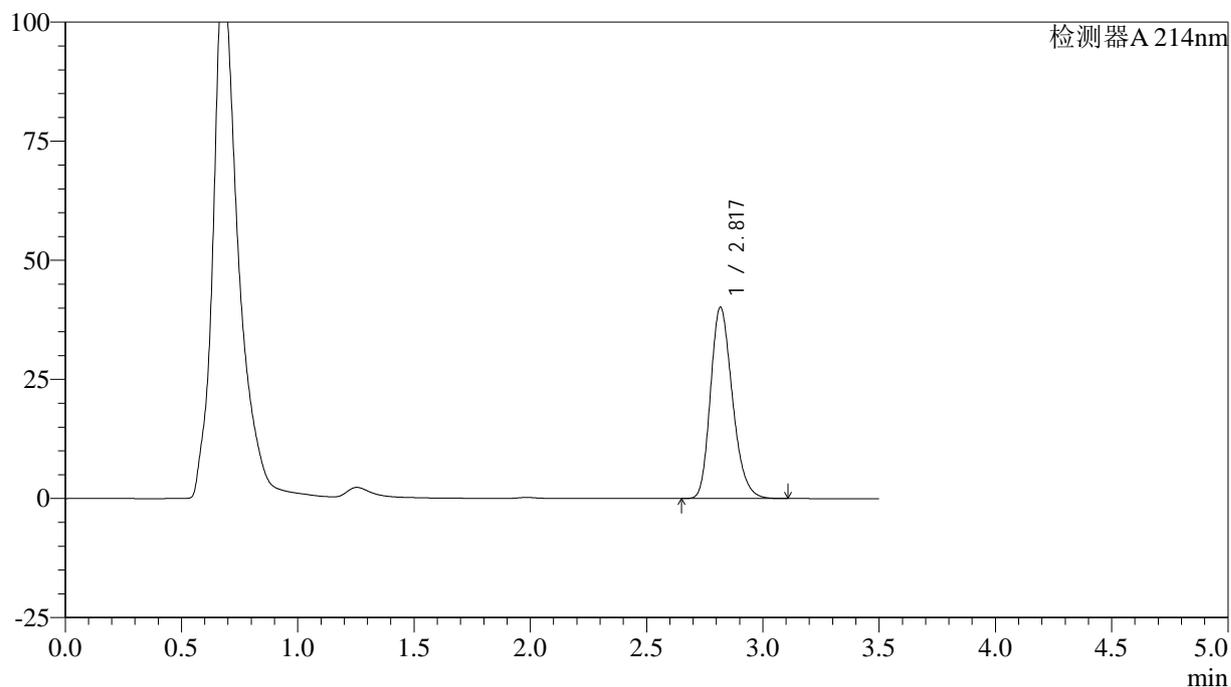
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-608-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:18:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	263129	100.000	39994	4333	1.233	--
总计		263129	100.000	39994			

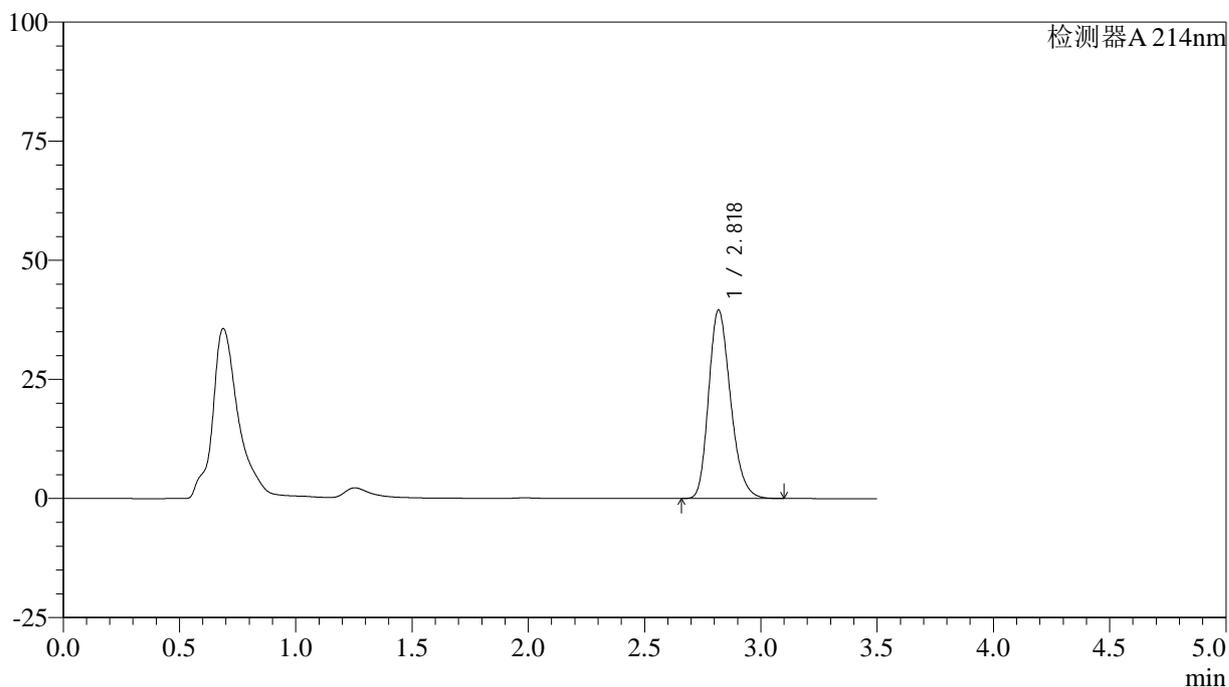
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-609-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:22:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	259142	100.000	39409	4340	1.233	--
总计		259142	100.000	39409			

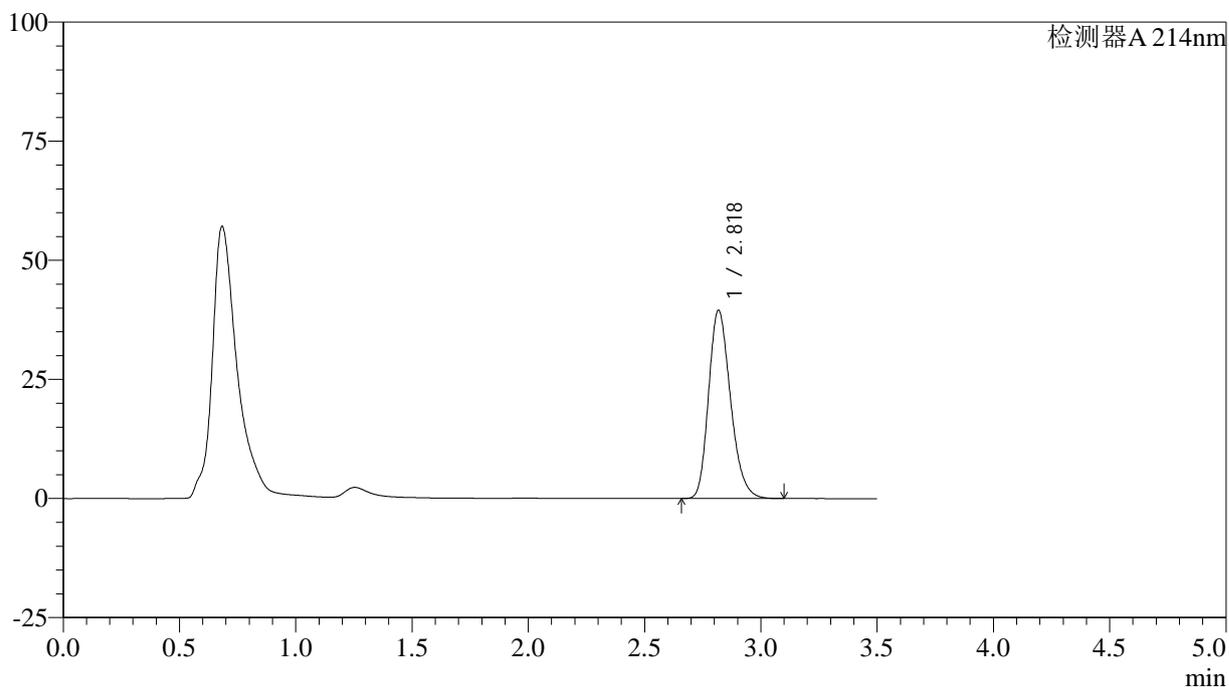
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-610-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:26:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	258846	100.000	39344	4336	1.233	--
总计		258846	100.000	39344			

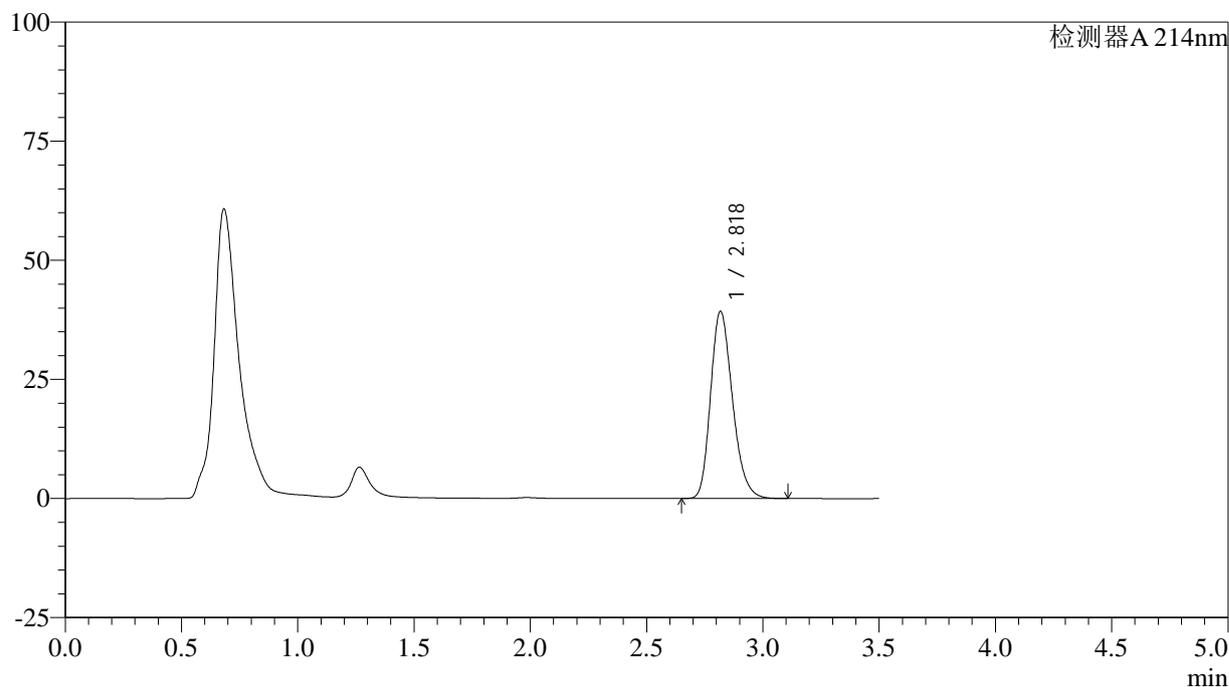
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-611-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:30:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	257371	100.000	39110	4339	1.234	--
总计		257371	100.000	39110			

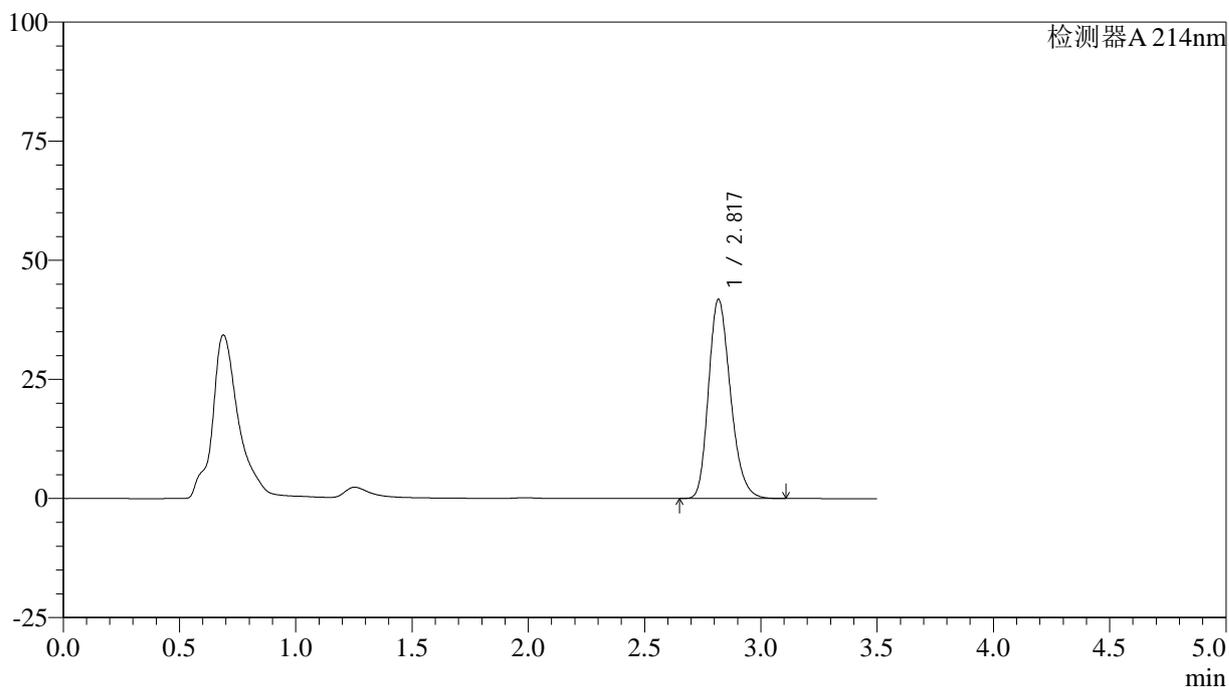
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-612-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:34:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	274094	100.000	41612	4329	1.236	--
总计		274094	100.000	41612			

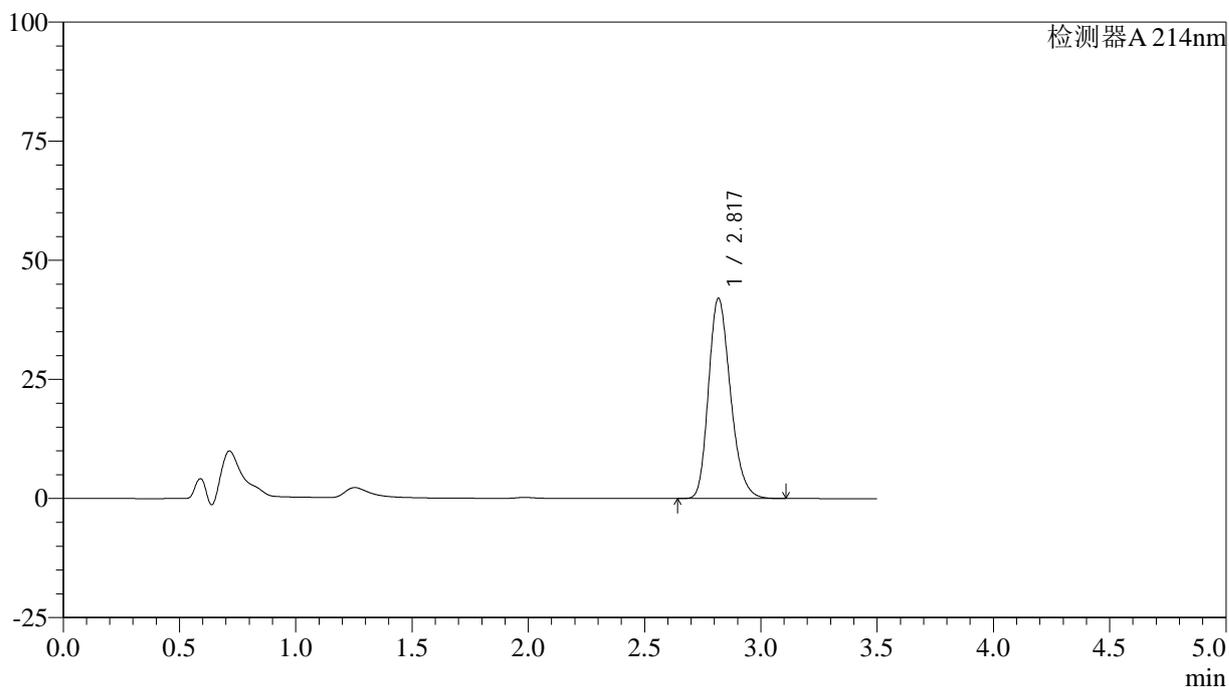
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-613-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:38:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	275506	100.000	41845	4331	1.235	--
总计		275506	100.000	41845			

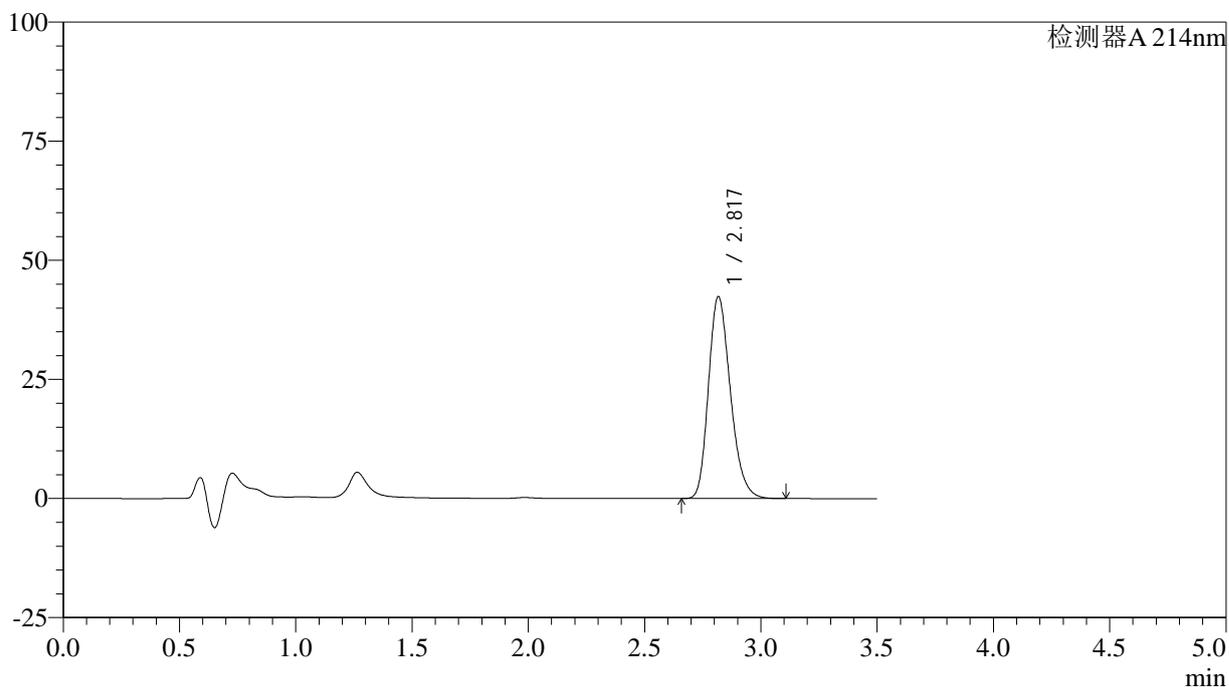
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-614-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:42:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	278129	100.000	42242	4325	1.236	--
总计		278129	100.000	42242			

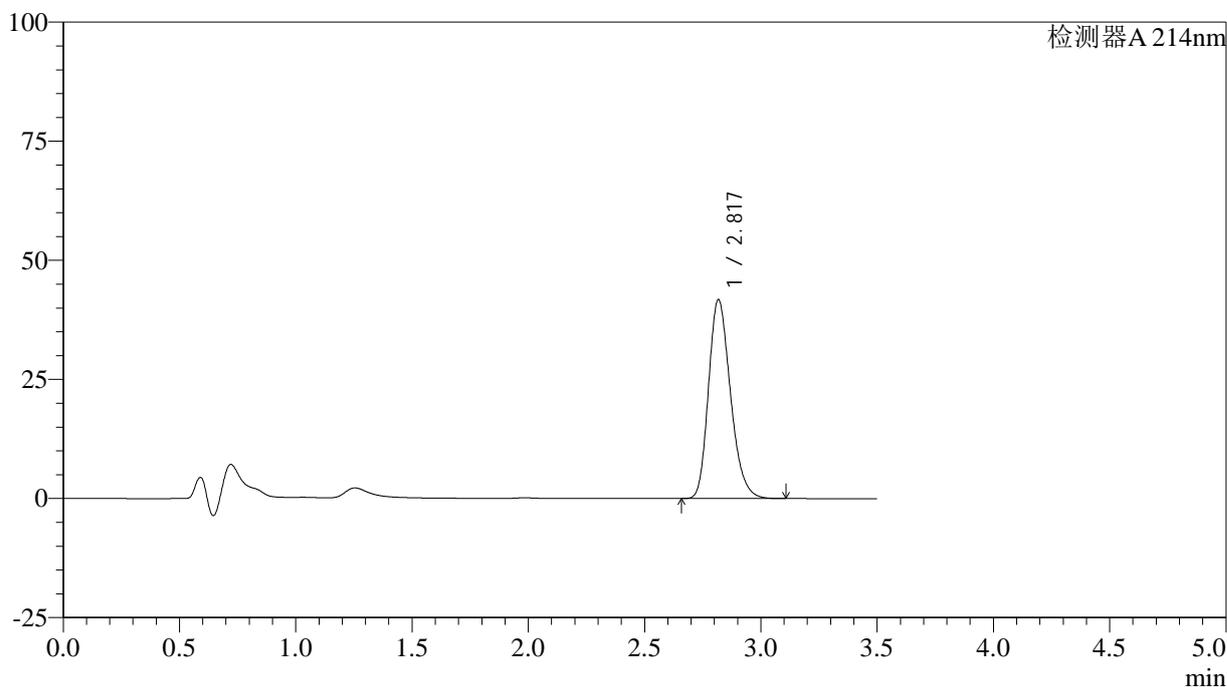
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-615-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:46:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	273945	100.000	41591	4324	1.236	--
总计		273945	100.000	41591			

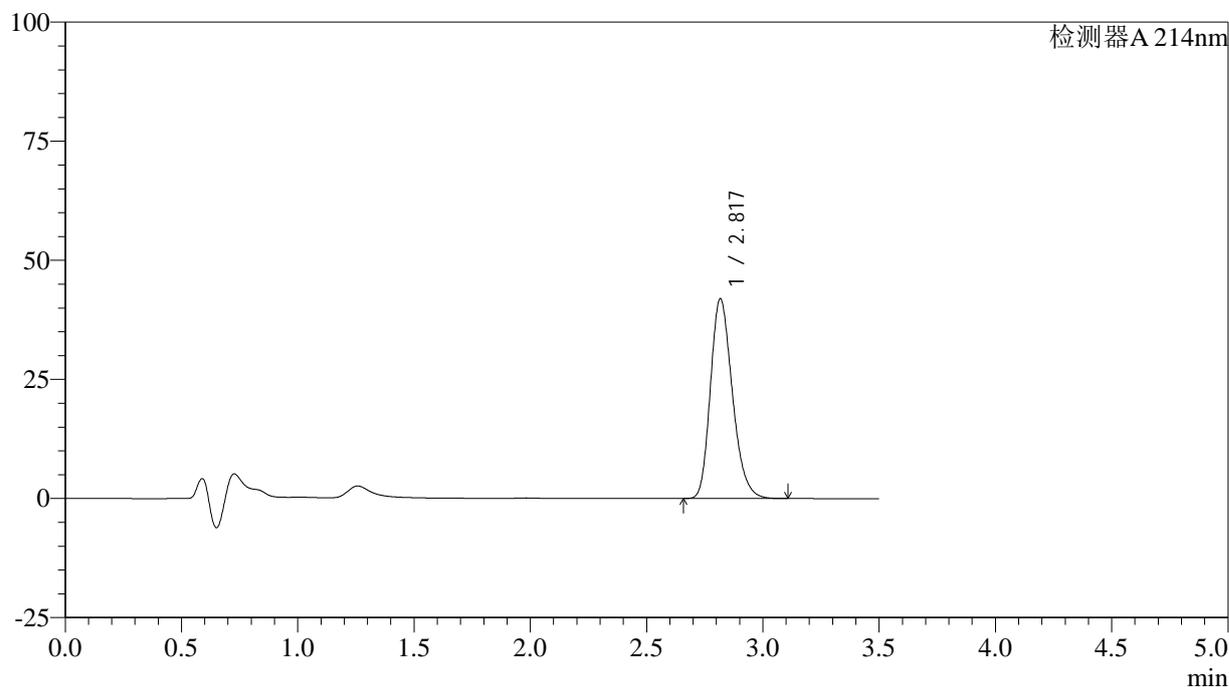
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-616-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:50:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	275063	100.000	41796	4327	1.236	--
总计		275063	100.000	41796			

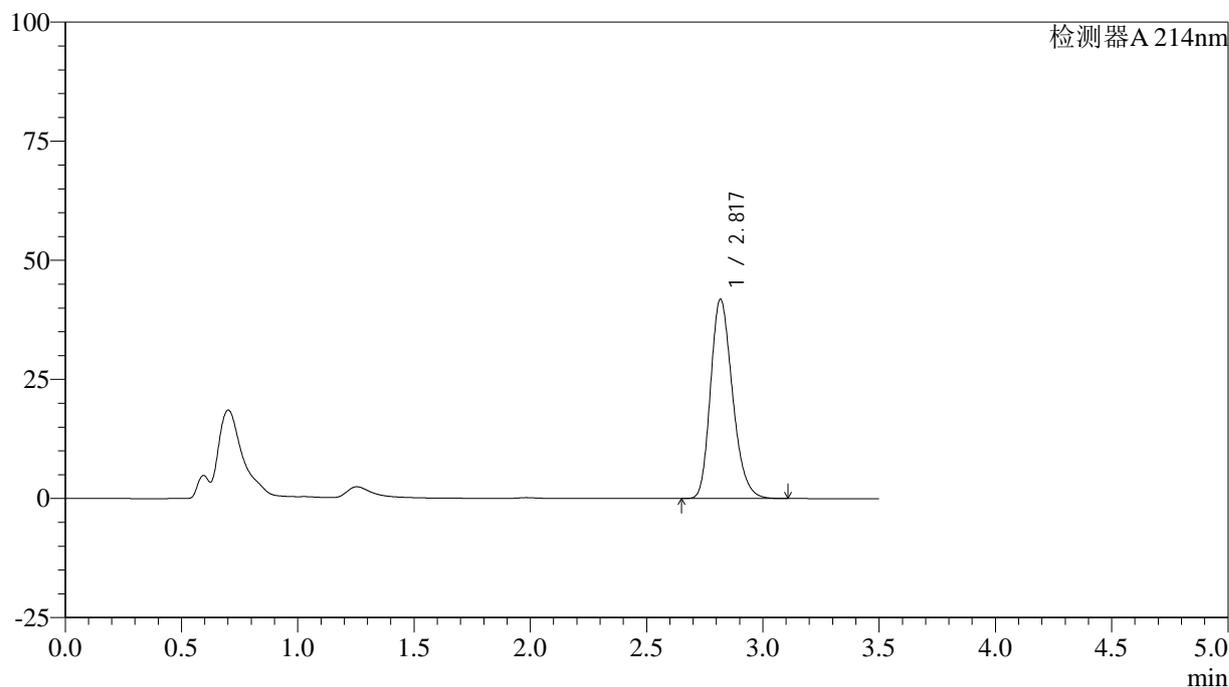
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-617-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:54:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	274623	100.000	41662	4322	1.236	--
总计		274623	100.000	41662			

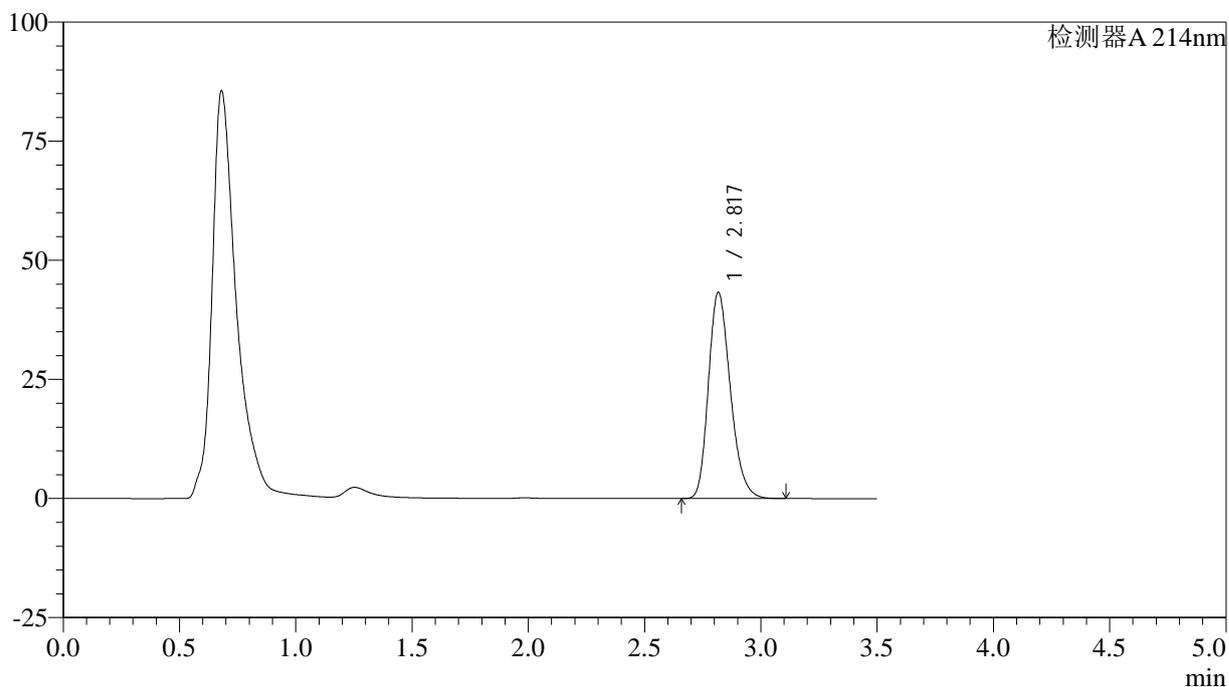
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-618-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:58:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	284129	100.000	43153	4322	1.237	--
总计		284129	100.000	43153			

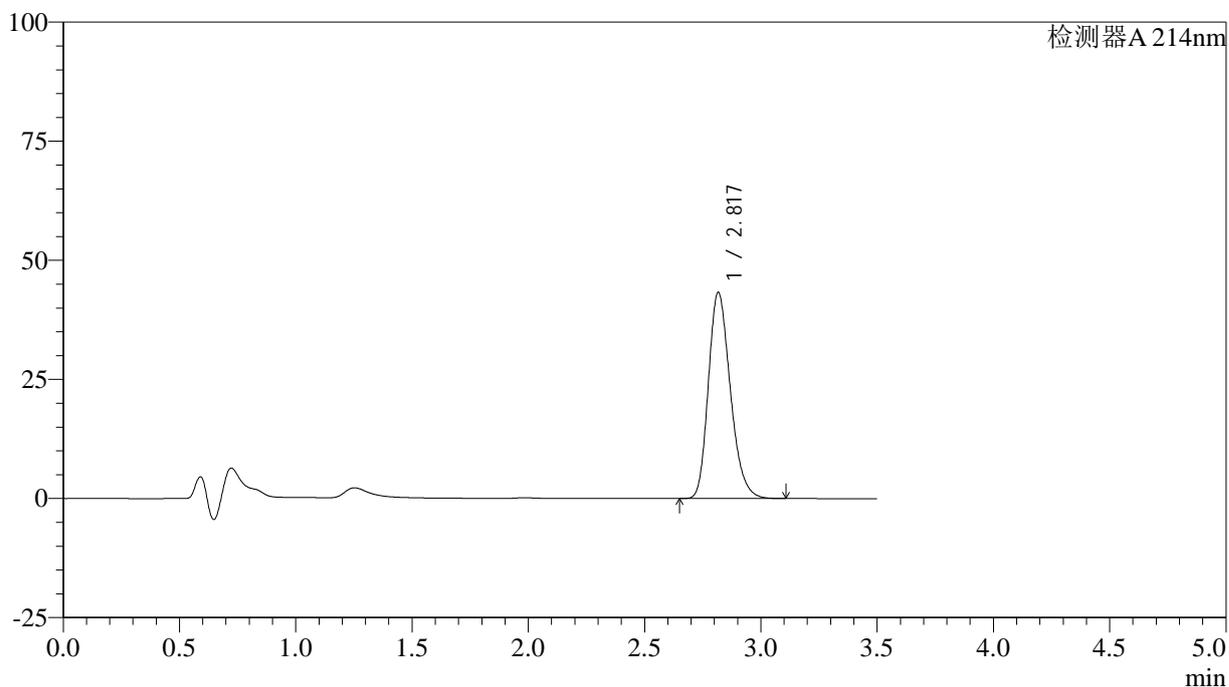
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-619-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:02:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	283990	100.000	43148	4322	1.238	--
总计		283990	100.000	43148			

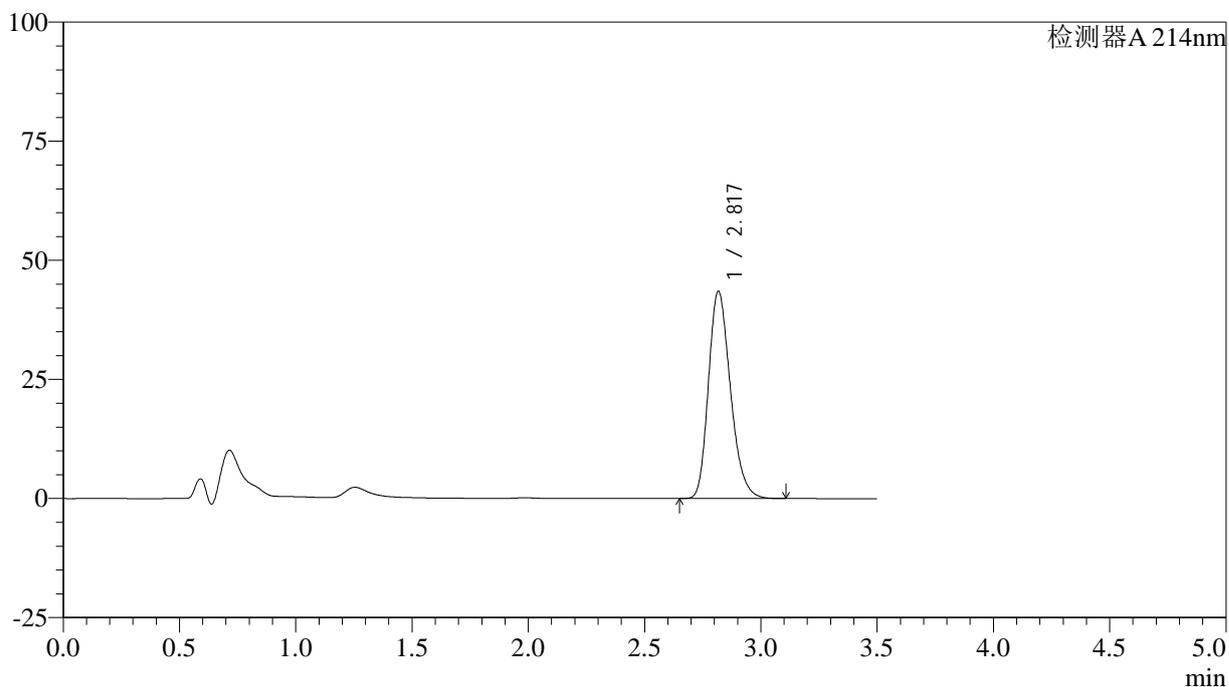
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-620-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:06:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	285734	100.000	43359	4319	1.238	--
总计		285734	100.000	43359			

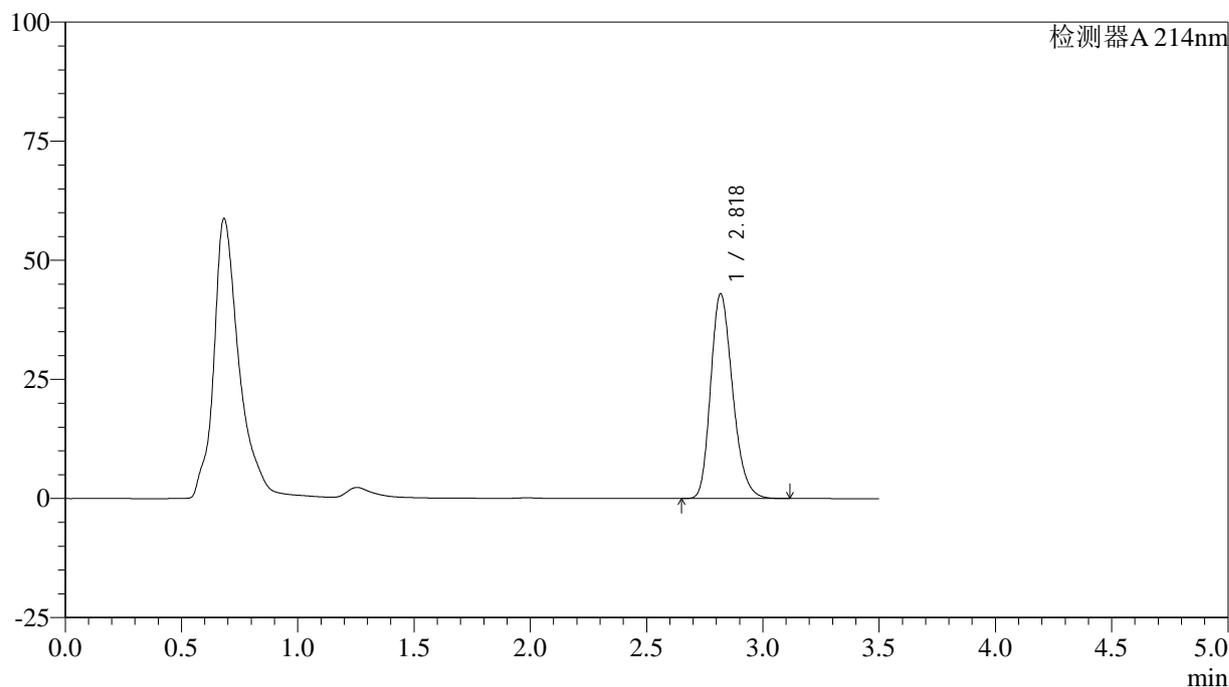
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-621-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:10:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	282485	100.000	42828	4309	1.233	--
总计		282485	100.000	42828			

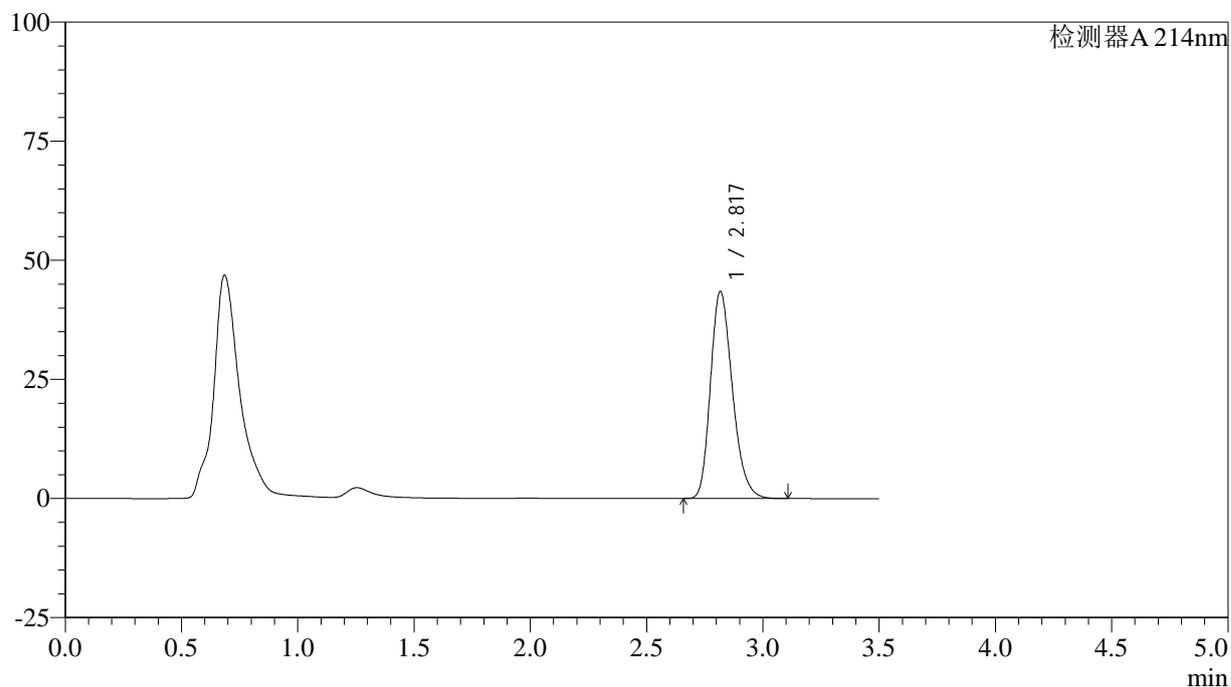
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-622-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:14:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	285073	100.000	43307	4329	1.238	--
总计		285073	100.000	43307			

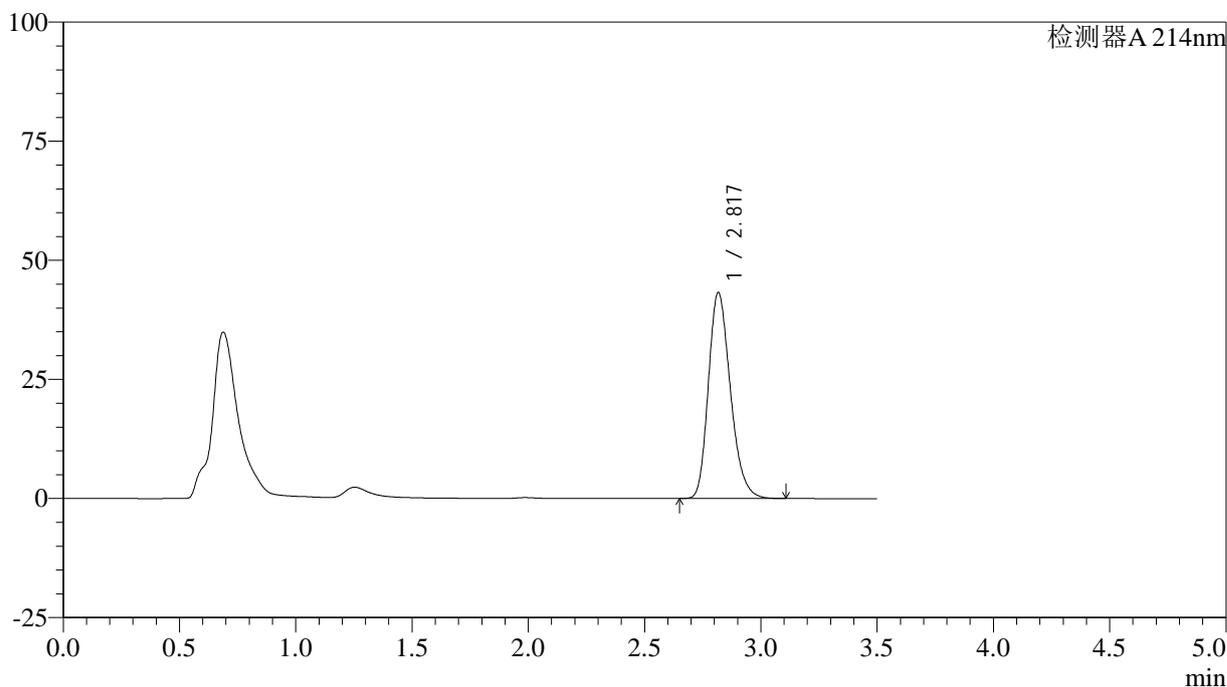
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-623-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:17:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	284196	100.000	43108	4314	1.239	--
总计		284196	100.000	43108			

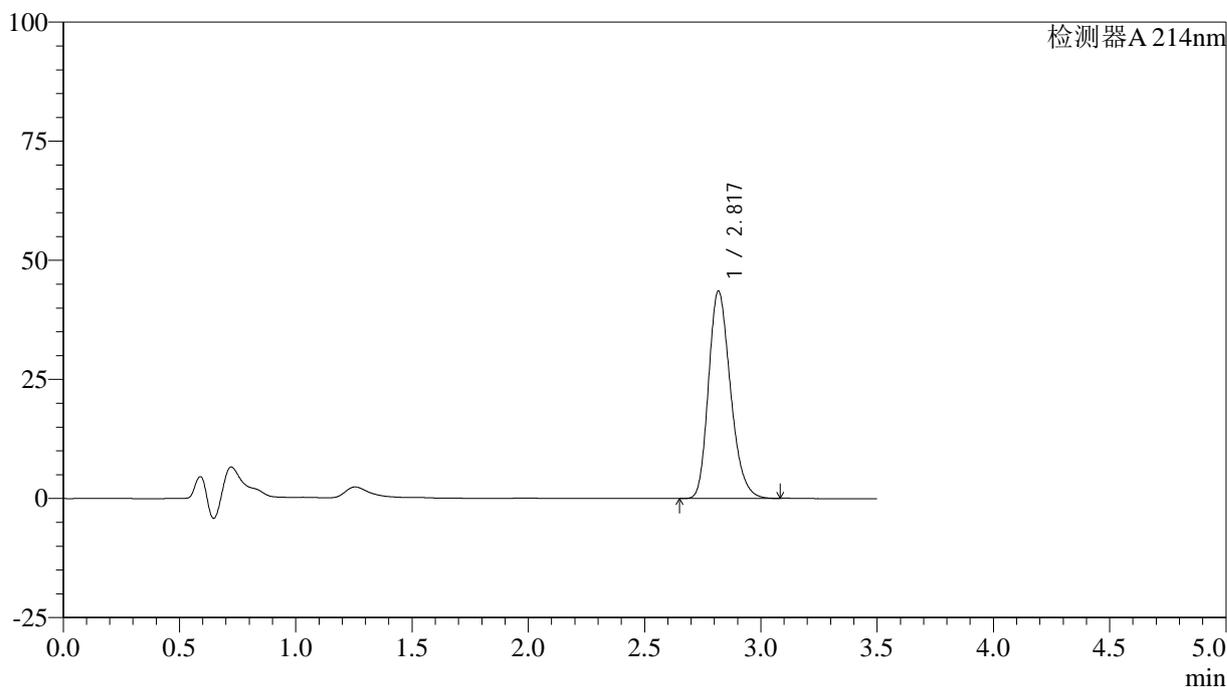
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-624-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:21:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	285879	100.000	43371	4320	1.238	--
总计		285879	100.000	43371			

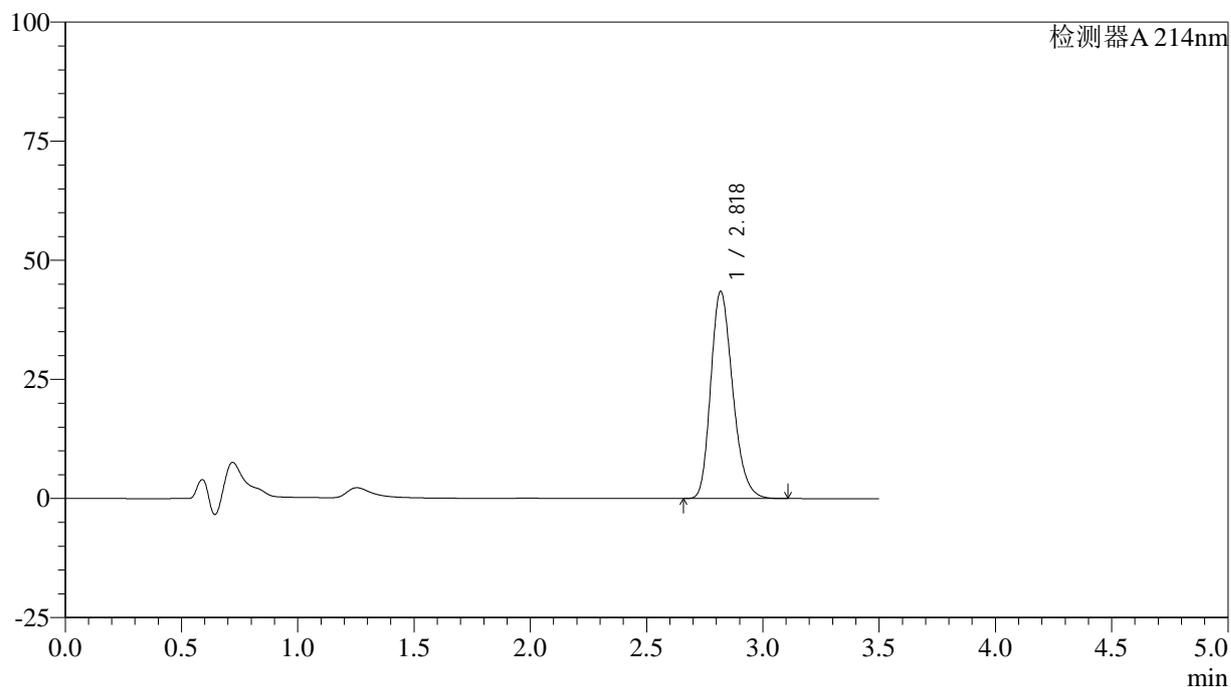
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-625-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:25:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	285563	100.000	43356	4323	1.237	--
总计		285563	100.000	43356			

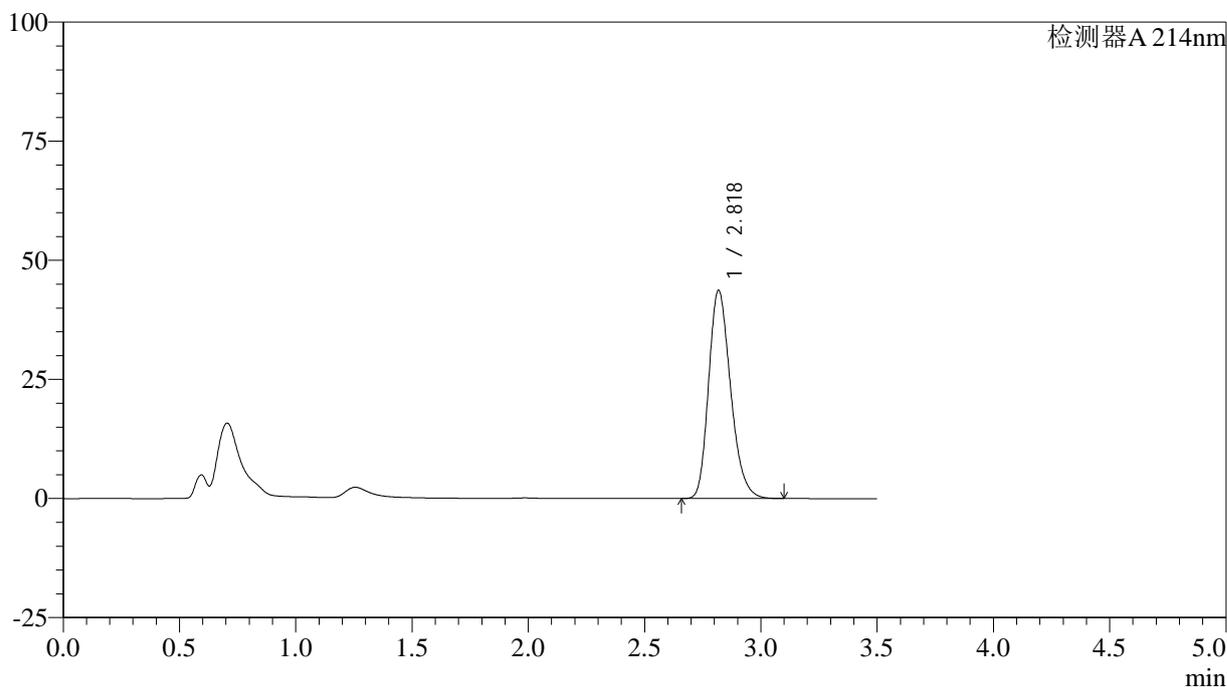
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-626-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:29:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:28:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	286962	100.000	43534	4319	1.237	--
总计		286962	100.000	43534			

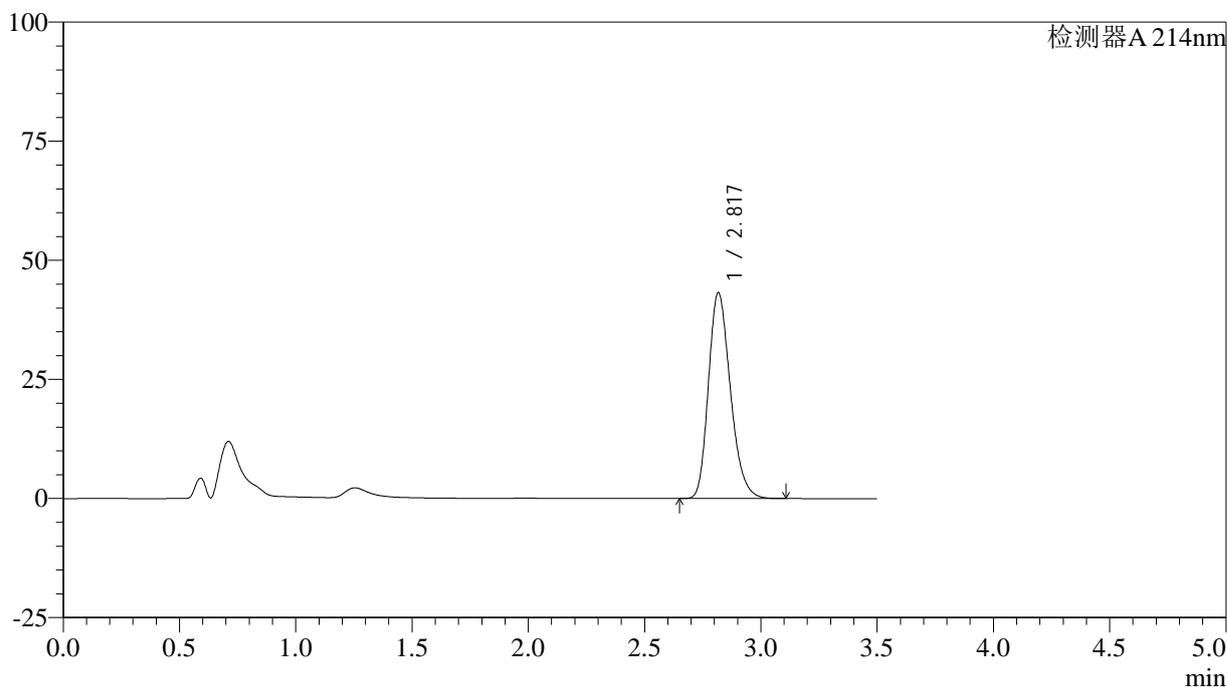
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-627-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:33:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	283687	100.000	43073	4323	1.238	--
总计		283687	100.000	43073			

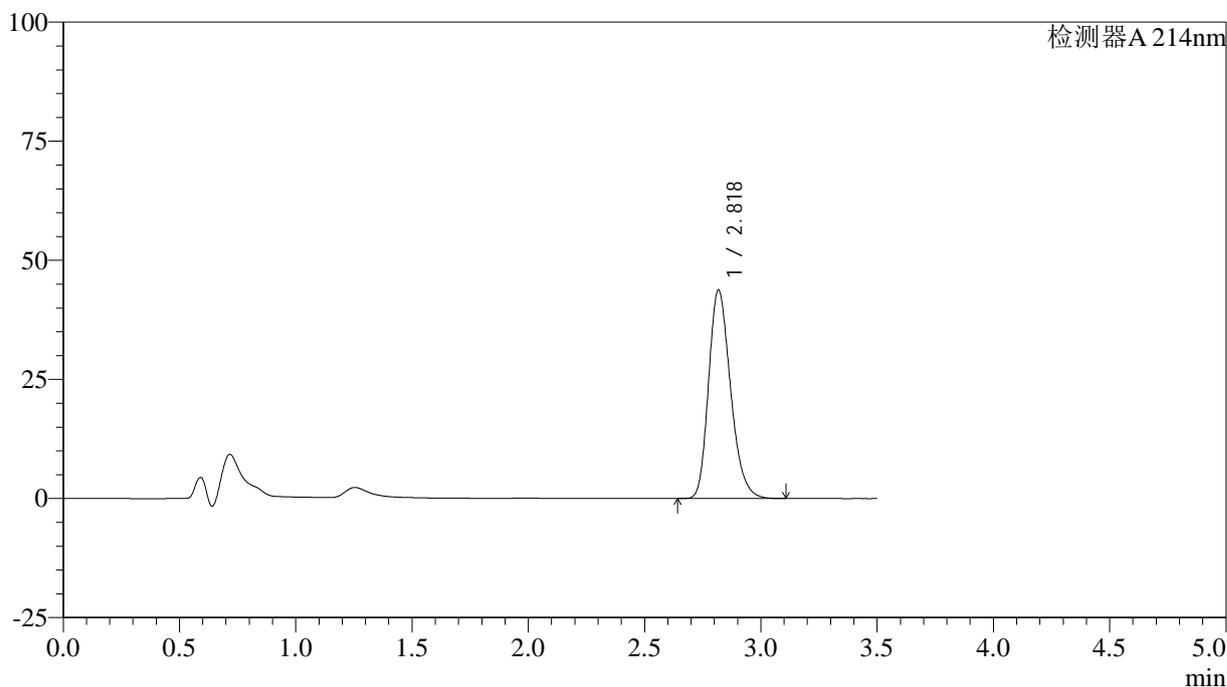
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-628-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:37:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	287248	100.000	43555	4320	1.238	--
总计		287248	100.000	43555			

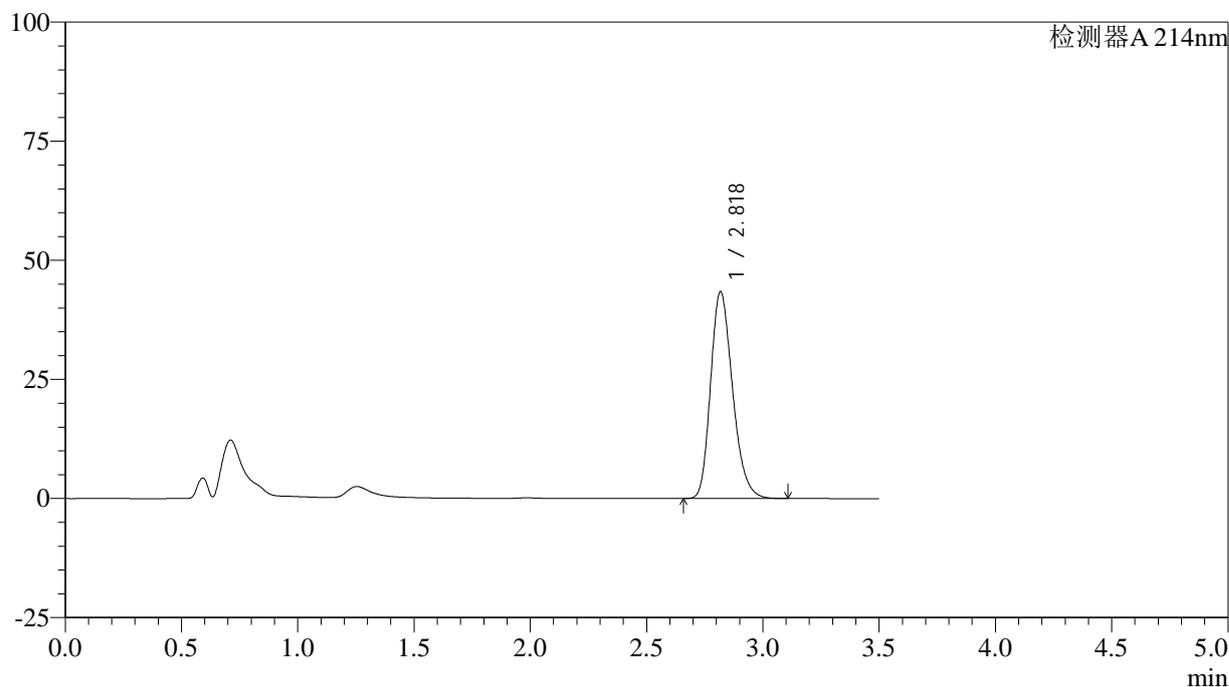
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-629-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:41:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	284813	100.000	43215	4325	1.238	--
总计		284813	100.000	43215			

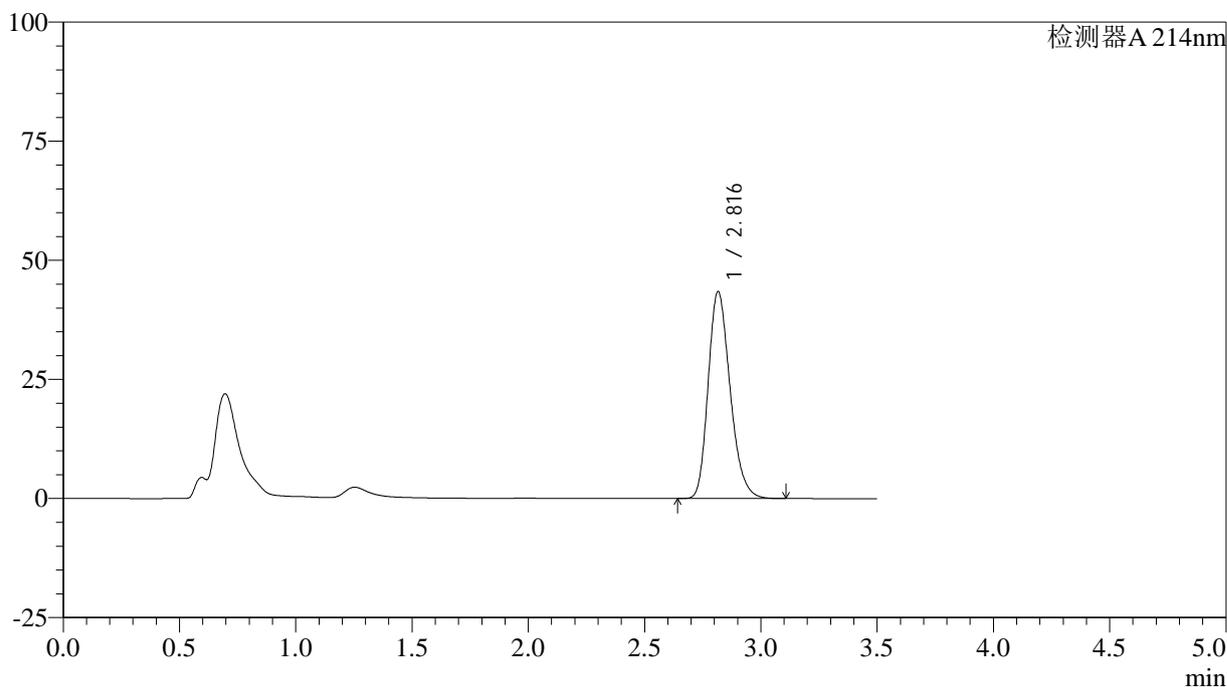
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-630-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:45:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	284985	100.000	43374	4320	1.237	--
总计		284985	100.000	43374			

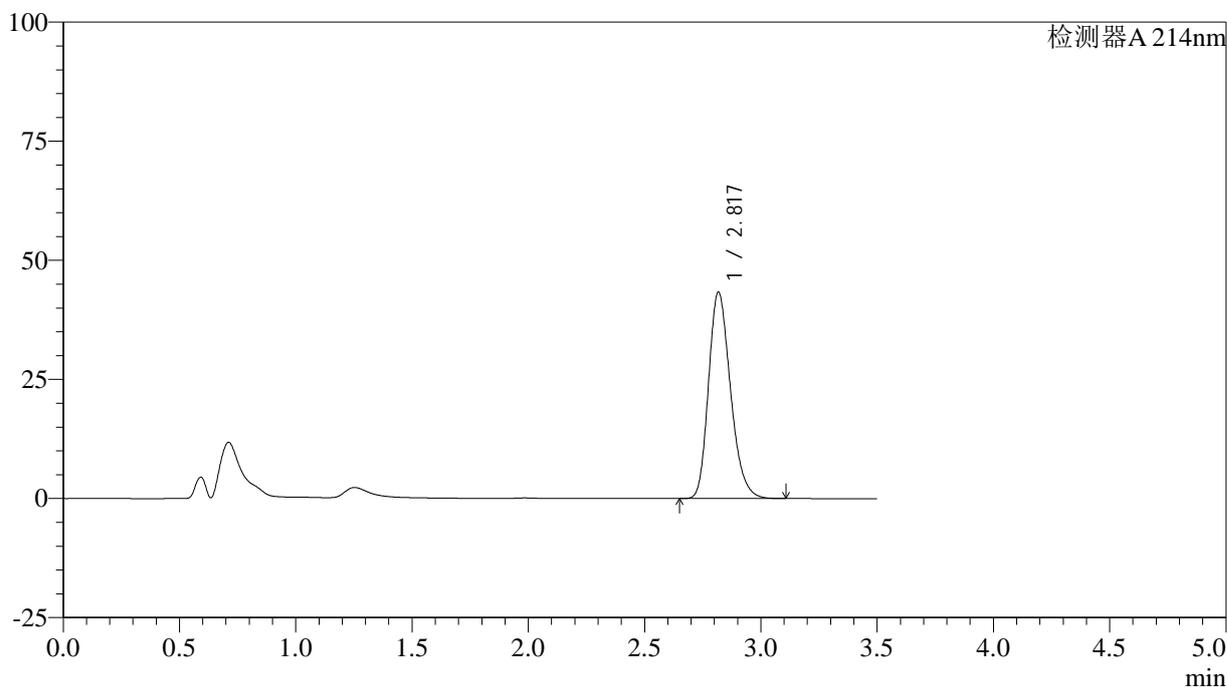
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-631-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:49:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	284430	100.000	43150	4324	1.238	--
总计		284430	100.000	43150			

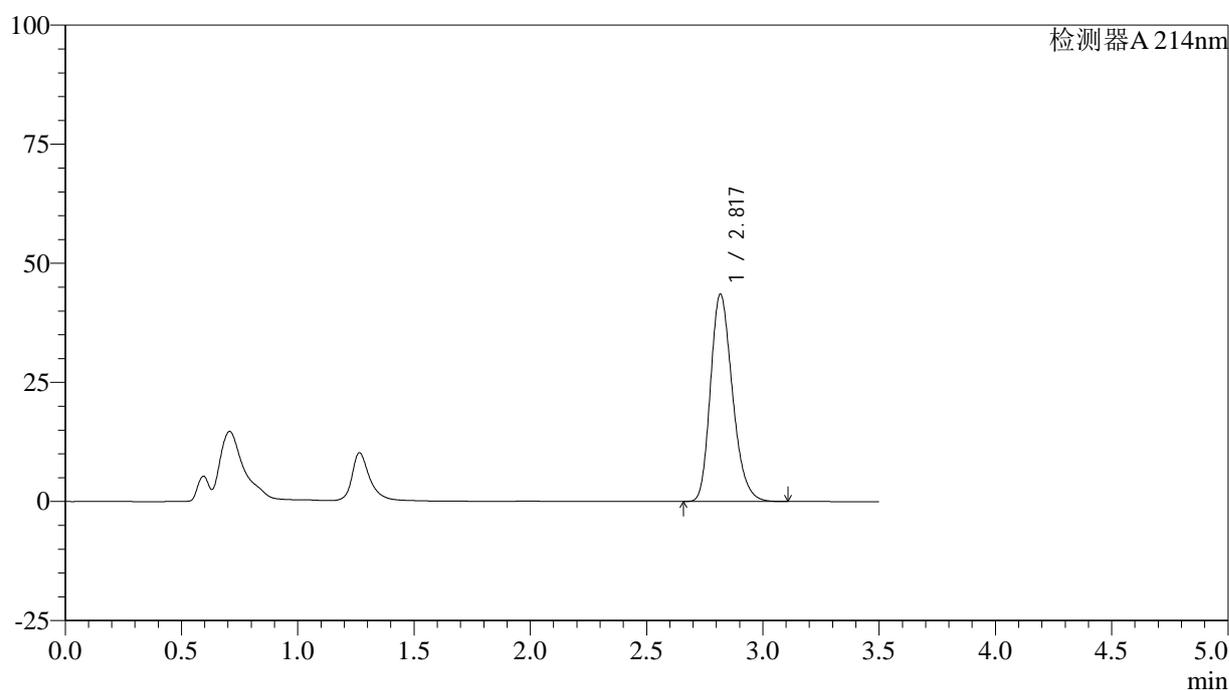
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-632-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:53:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	285717	100.000	43365	4325	1.239	--
总计		285717	100.000	43365			

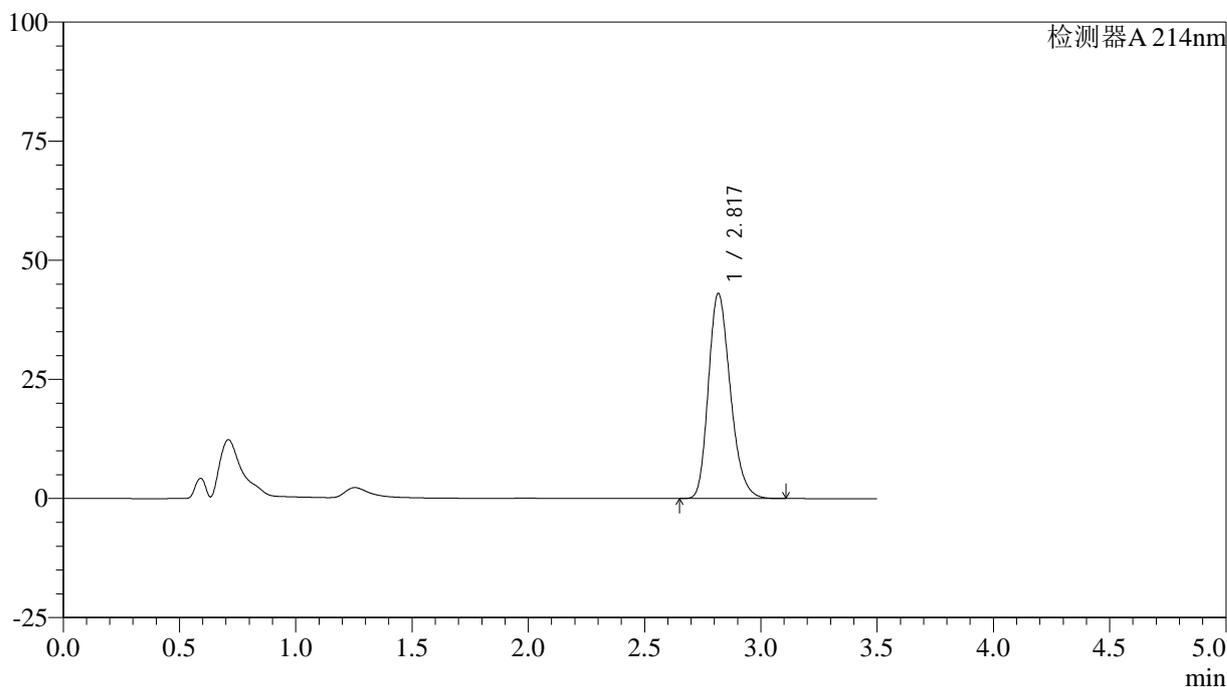
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-633-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:57:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	282410	100.000	42906	4328	1.238	--
总计		282410	100.000	42906			

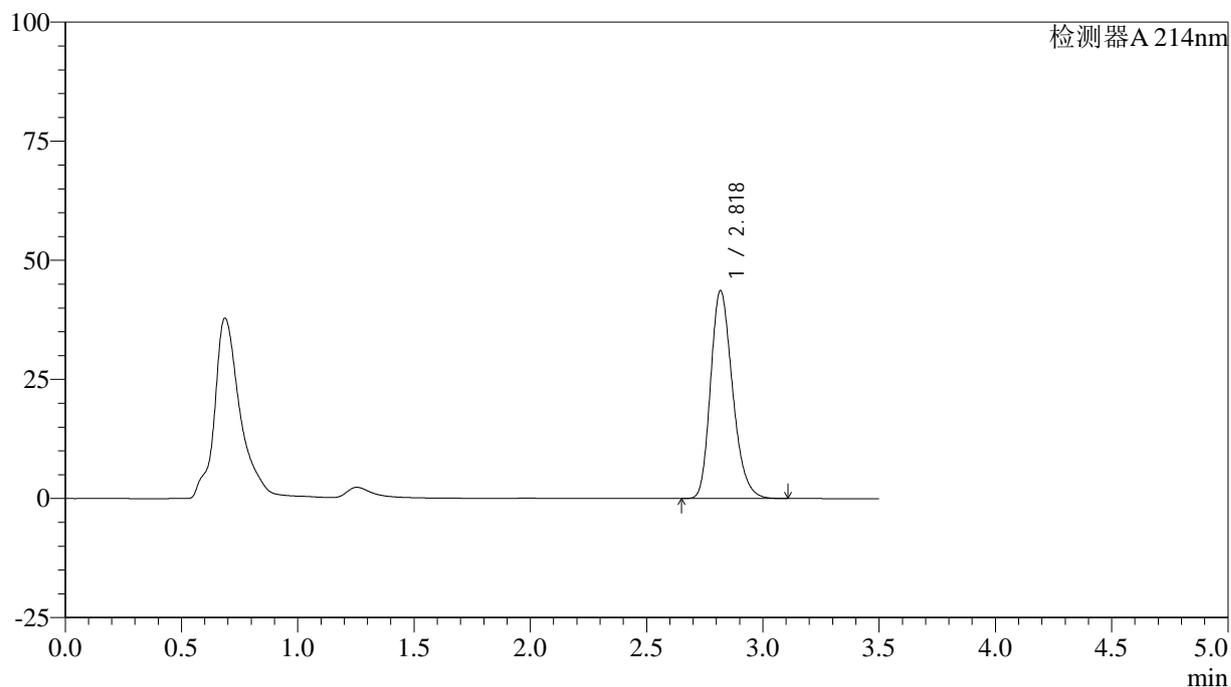
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-634-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:01:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	286437	100.000	43439	4324	1.239	--
总计		286437	100.000	43439			

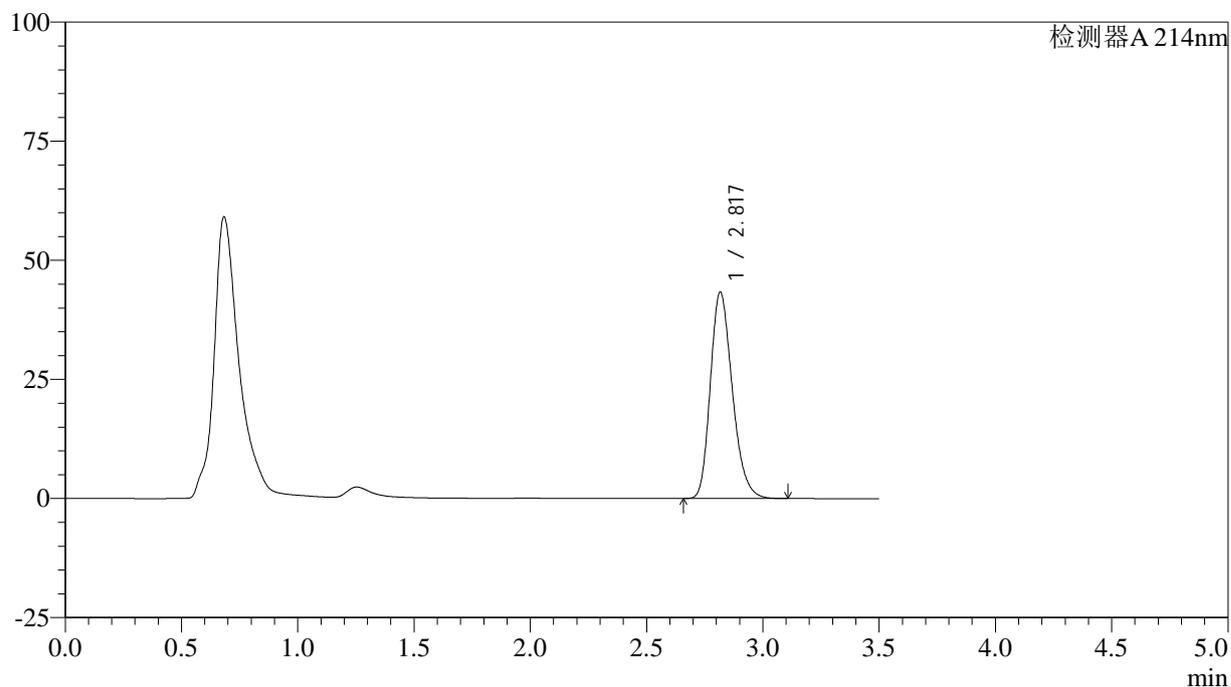
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-635-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:05:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	284306	100.000	43202	4322	1.240	--
总计		284306	100.000	43202			

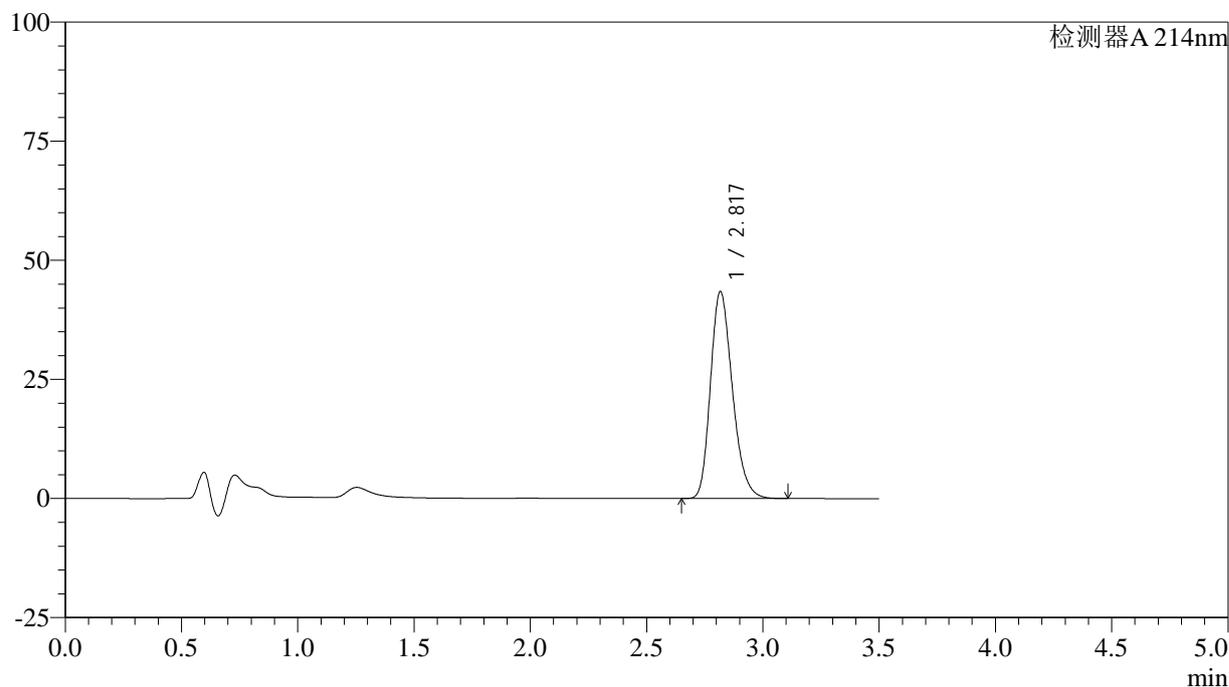
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-636-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:09:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

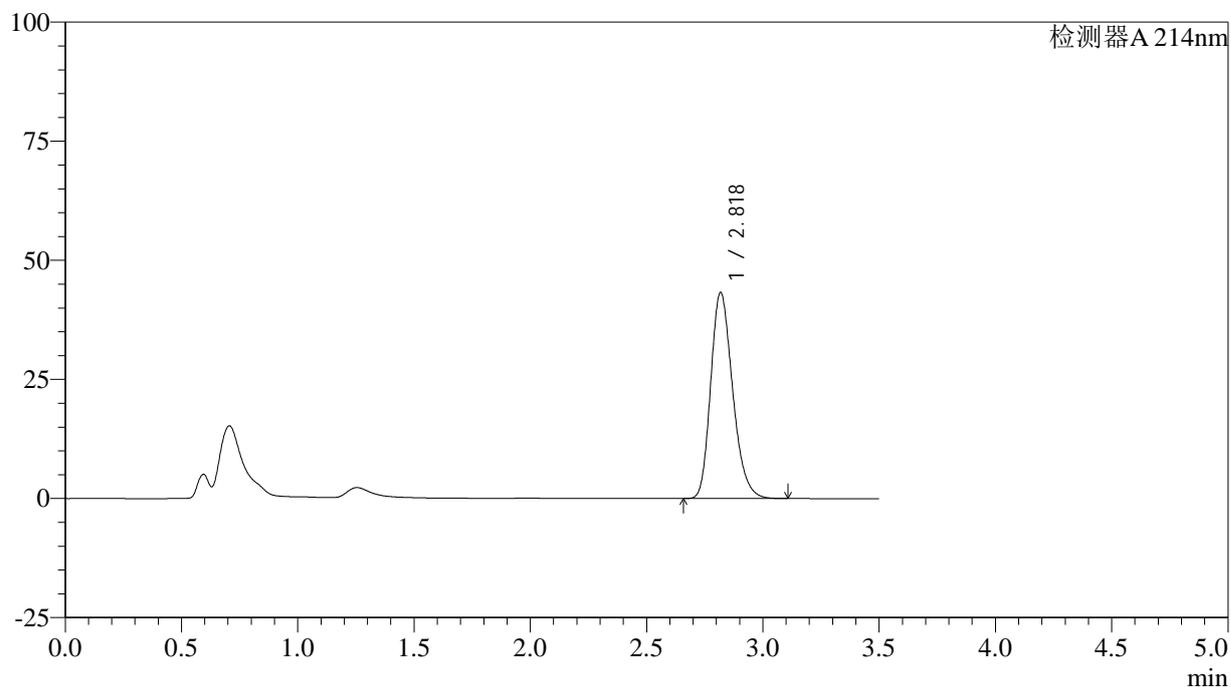
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	284786	100.000	43291	4337	1.238	--
总计		284786	100.000	43291			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-637-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:13:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	283619	100.000	43106	4335	1.238	--
总计		283619	100.000	43106			

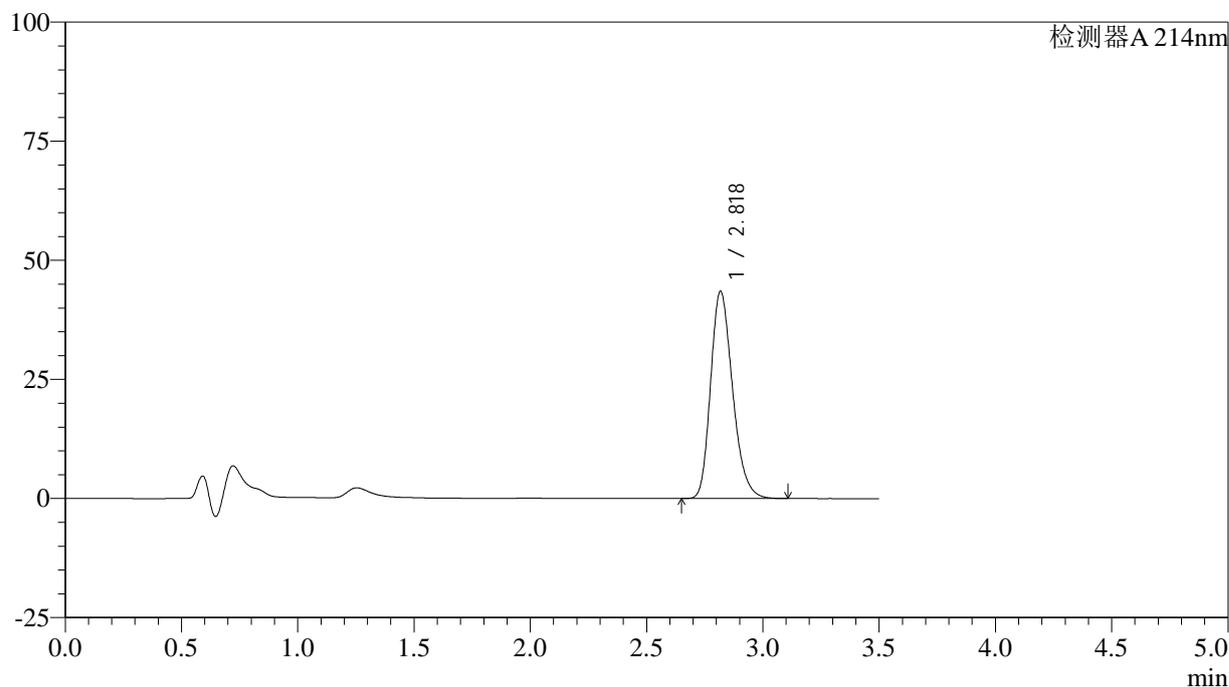
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-638-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:16:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	285326	100.000	43305	4332	1.240	--
总计		285326	100.000	43305			

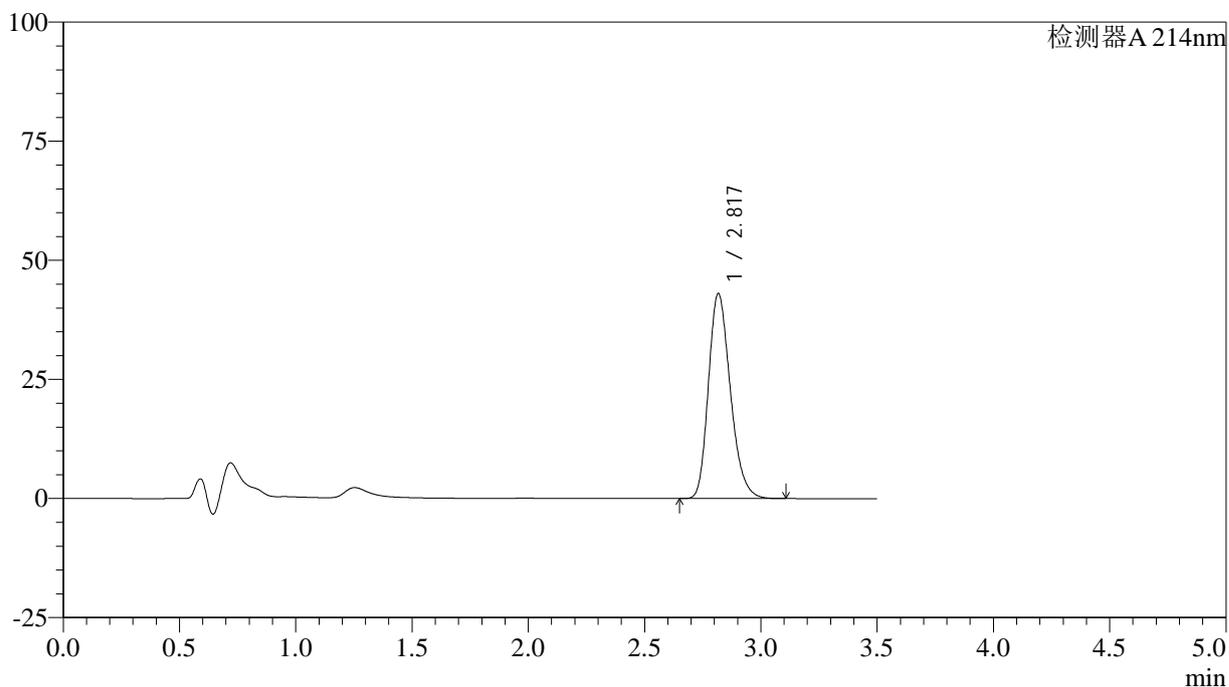
图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-639-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:20:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

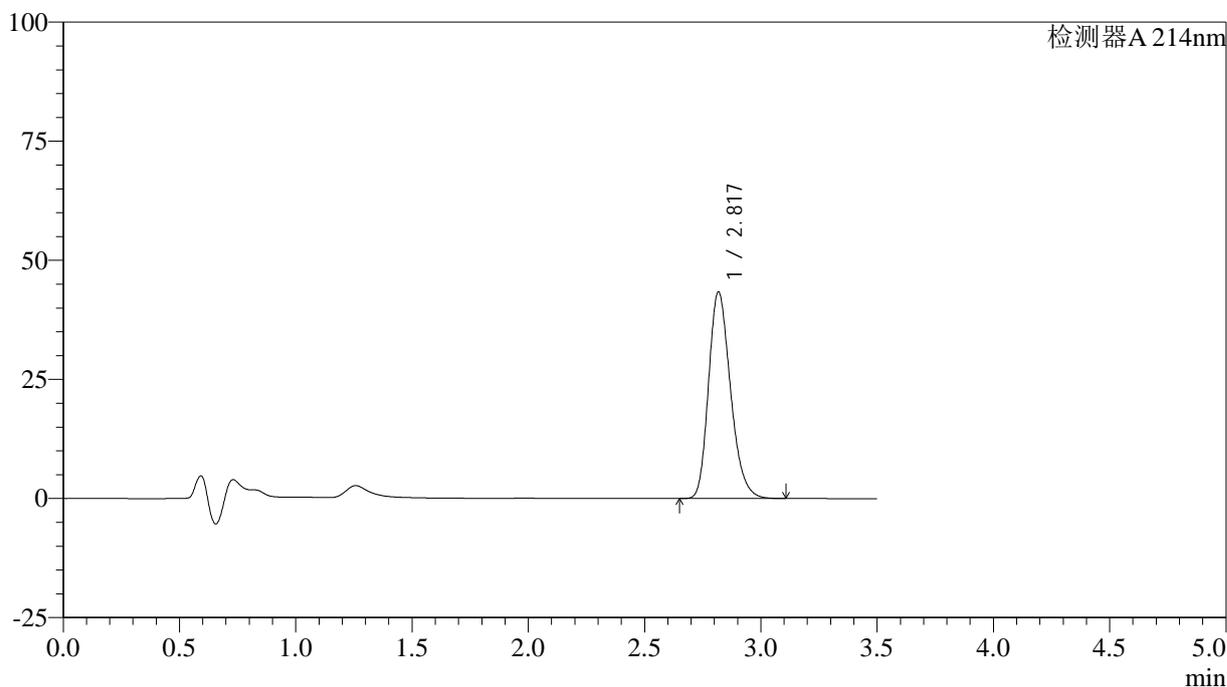
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	282127	100.000	42899	4337	1.239	--
总计		282127	100.000	42899			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-640-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:24:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	284571	100.000	43191	4330	1.239	--
总计		284571	100.000	43191			

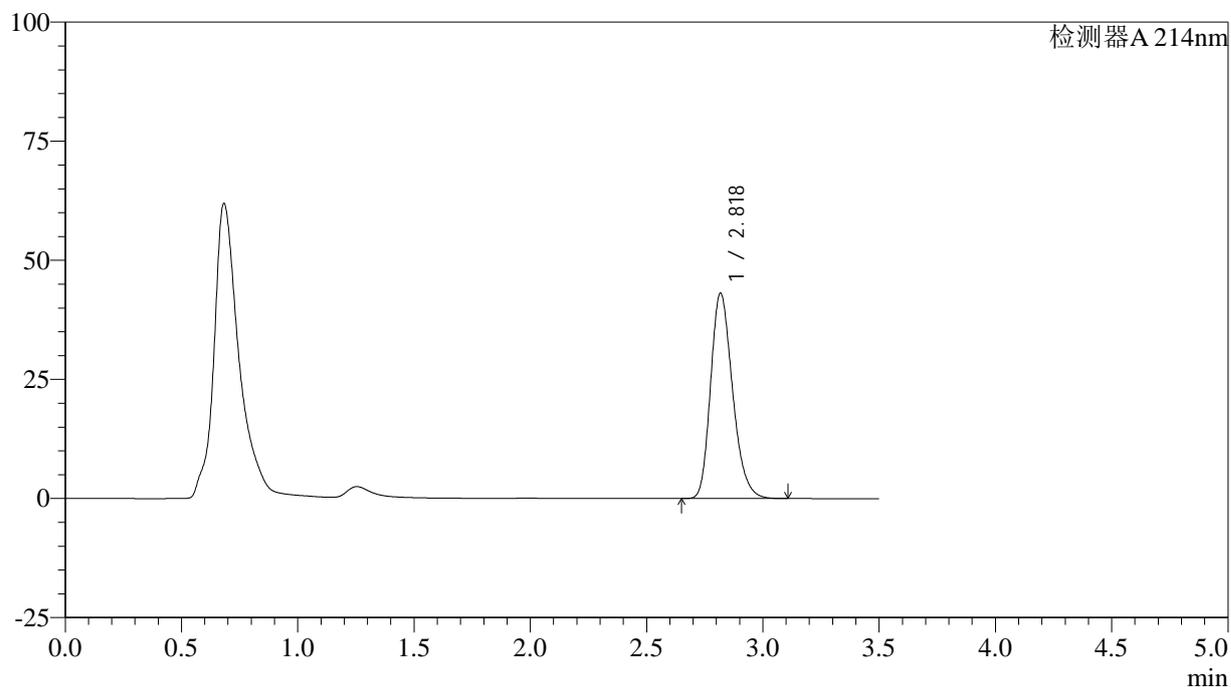
图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-641-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:28:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/27 09:29:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	282669	100.000	42917	4333	1.239	--
总计		282669	100.000	42917			

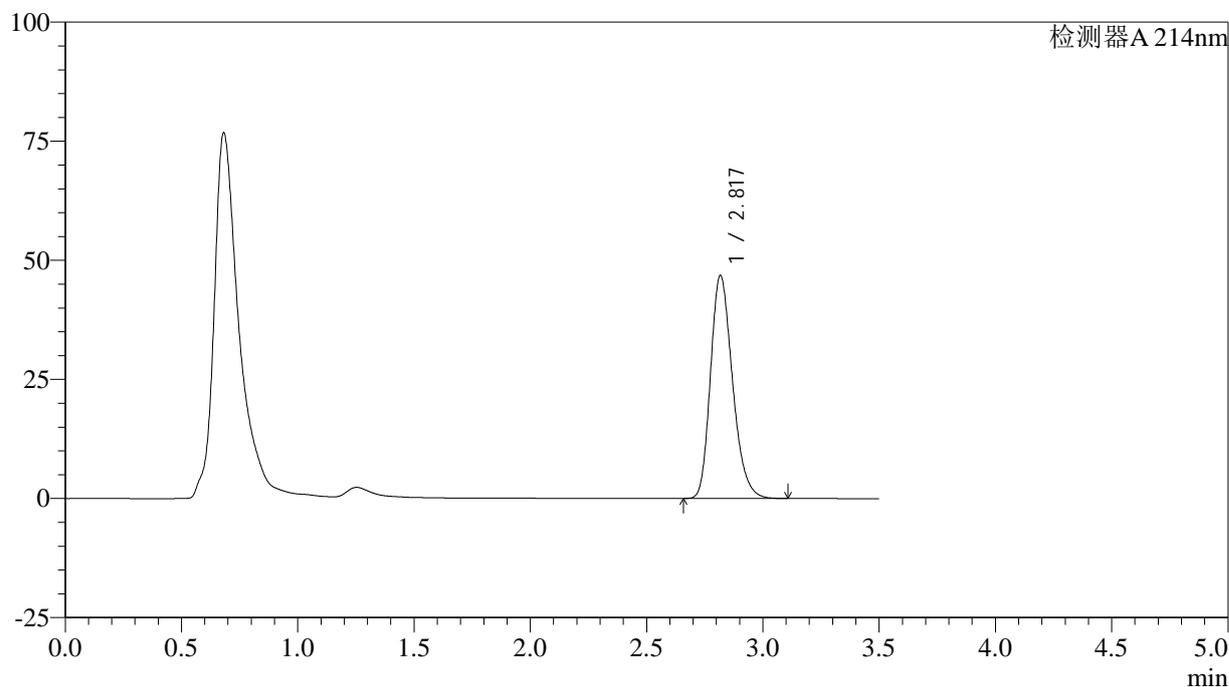
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-642-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:32:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	307613	100.000	46637	4316	1.242	--
总计		307613	100.000	46637			

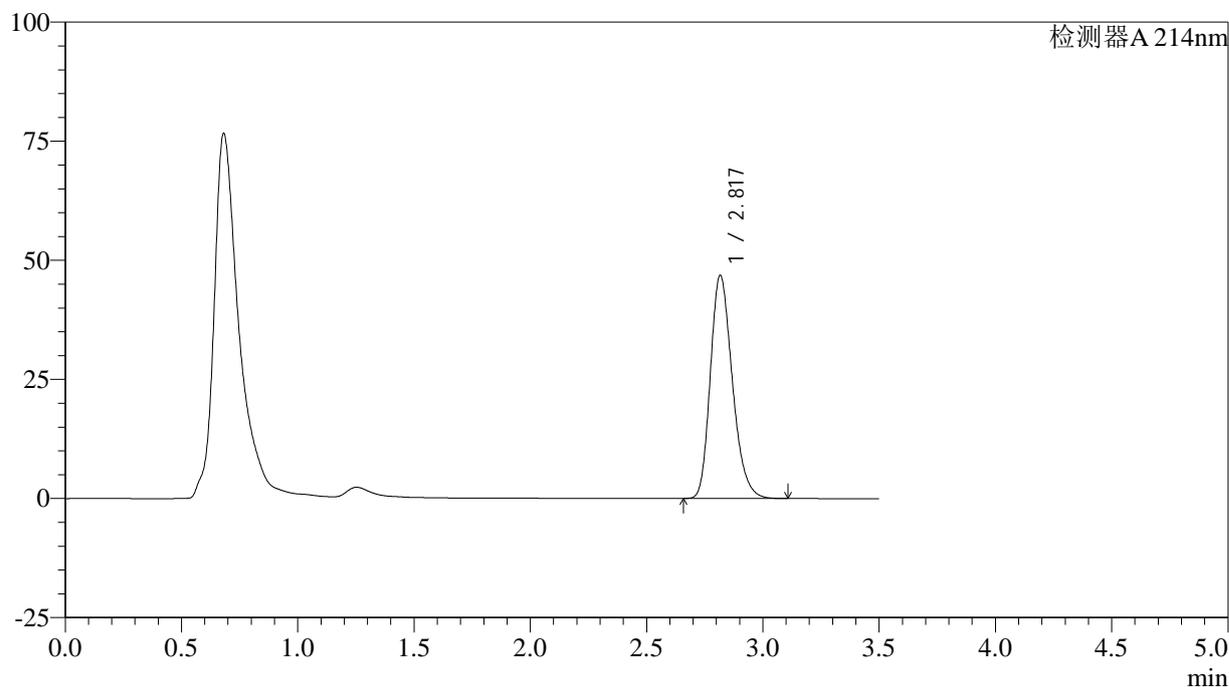
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-643-2 - zzp-24082102p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:36:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	307776	100.000	46716	4312	1.242	--
总计		307776	100.000	46716			

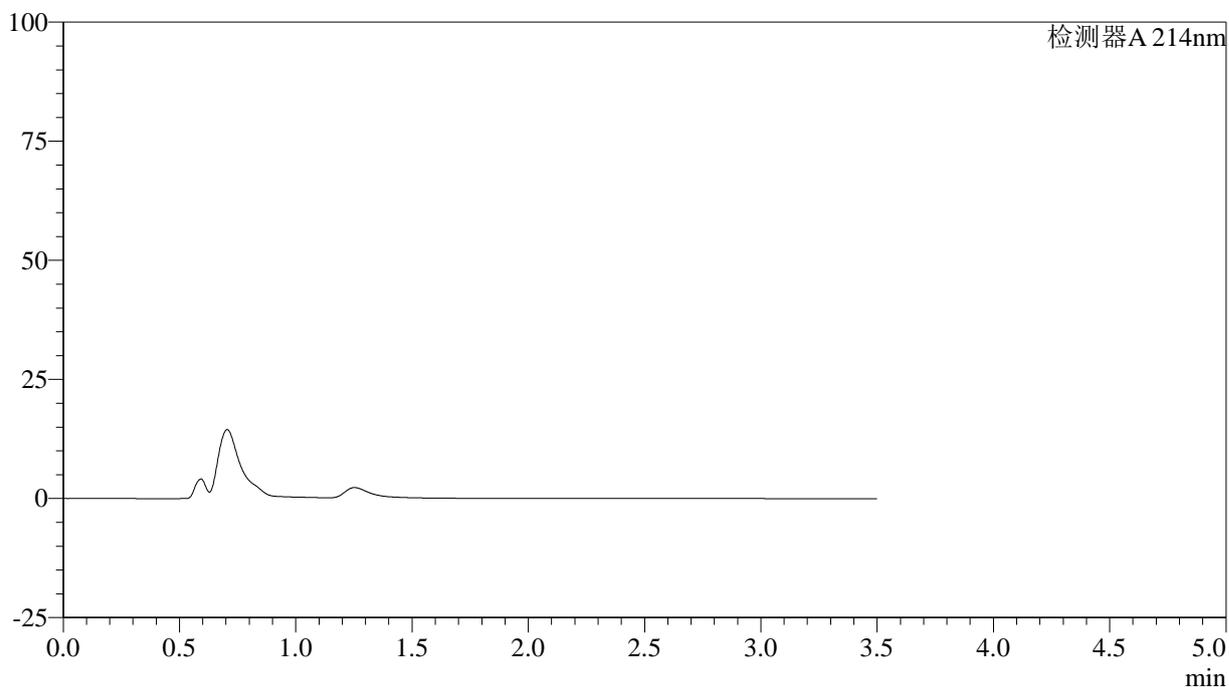
图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-644-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:40:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

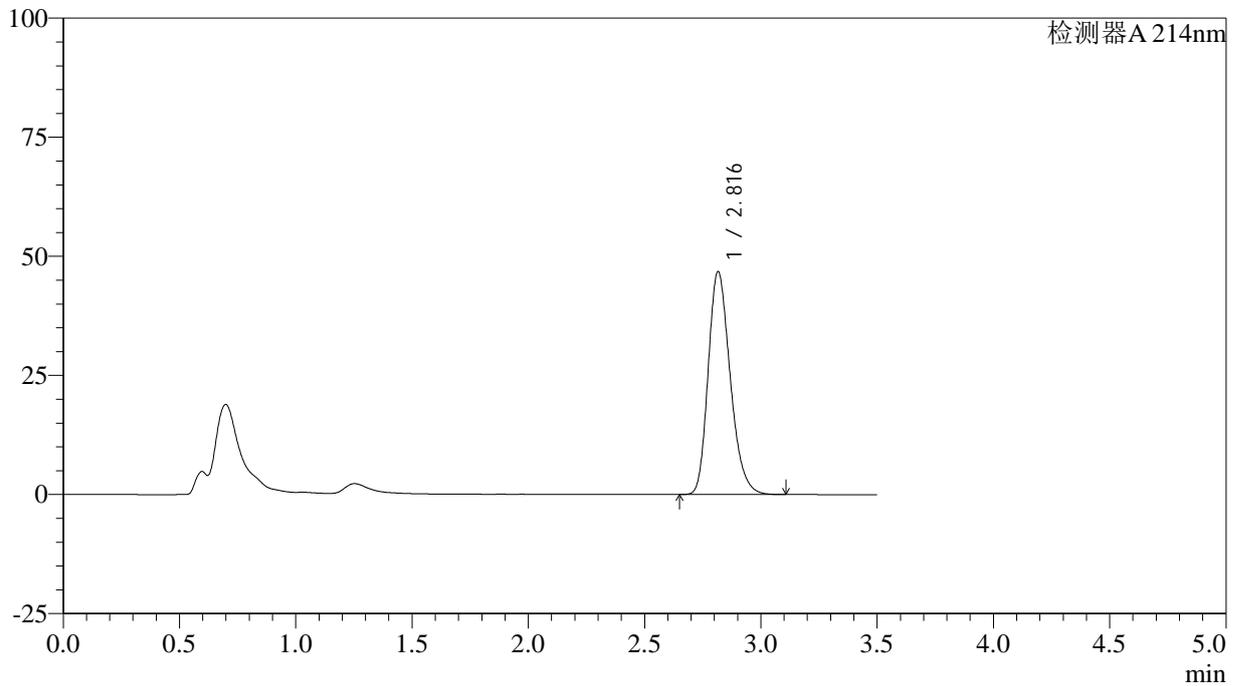
图113 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-645-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.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 18:44:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/27 09:29:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	307863	100.000	46733	4301	1.243	--
总计		307863	100.000	46733			

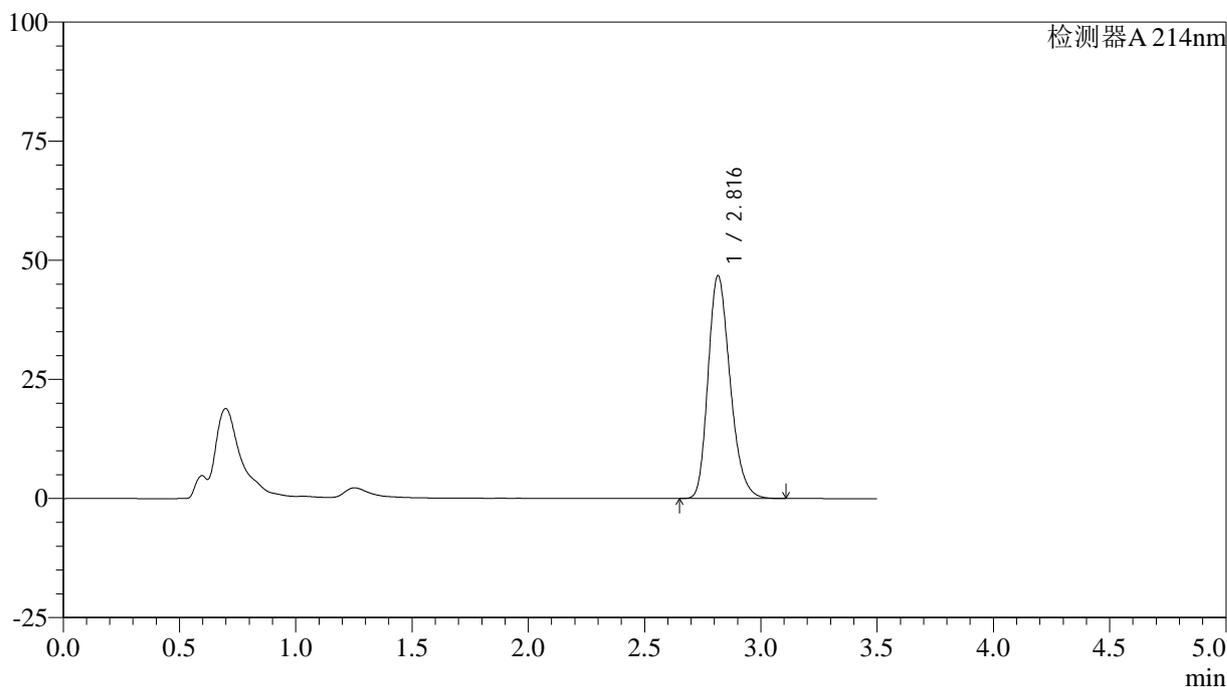
图114 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-646-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:48:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/27 09:29:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	307973	100.000	46727	4293	1.244	--
总计		307973	100.000	46727			

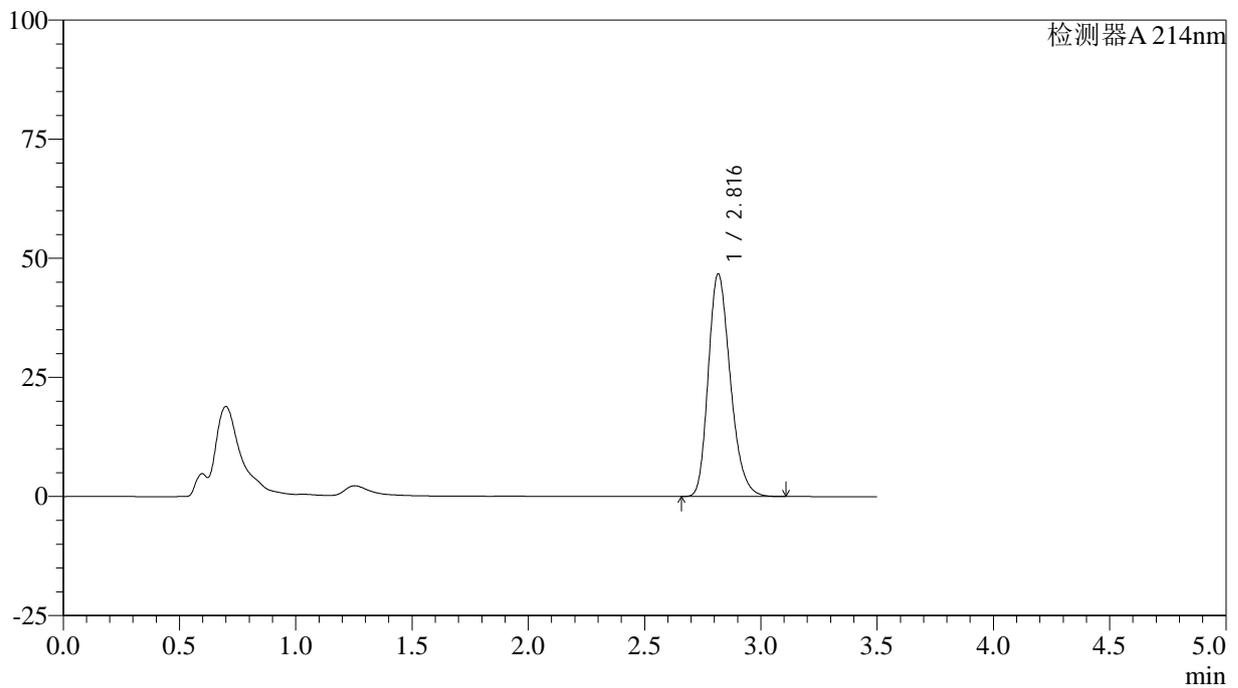
图115 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-647-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:52:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	307971	100.000	46622	4287	1.245	--
总计		307971	100.000	46622			

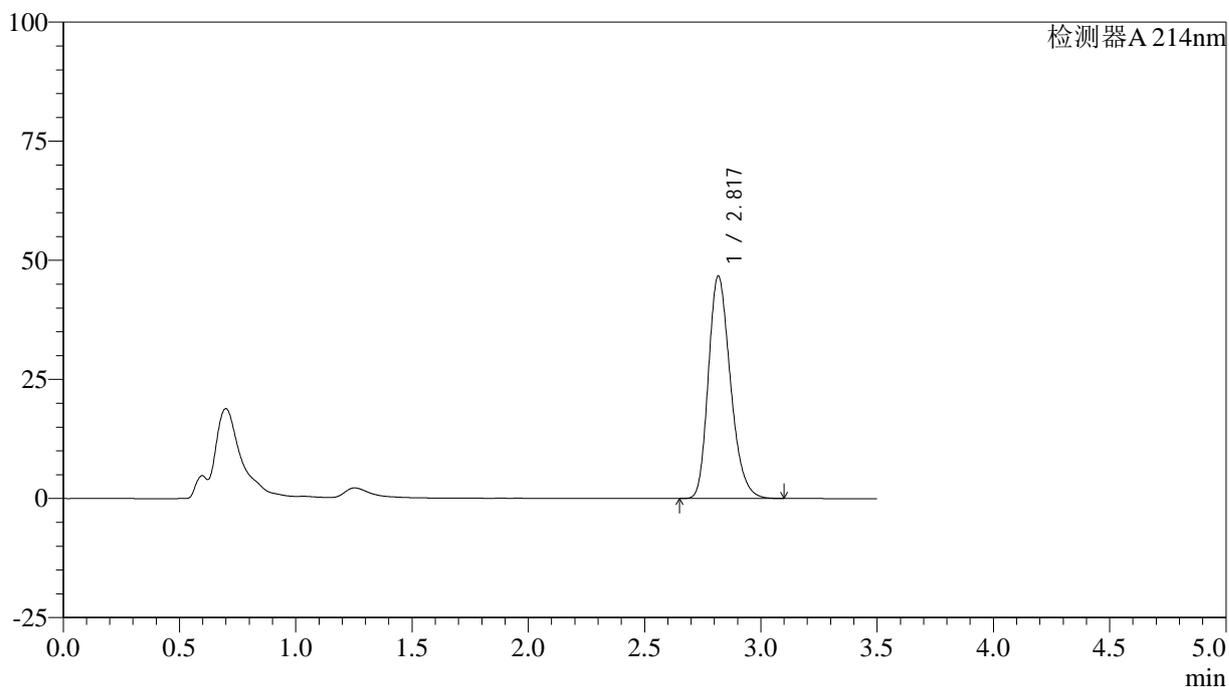
图116 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-648-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:56:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	307768	100.000	46551	4287	1.245	--
总计		307768	100.000	46551			

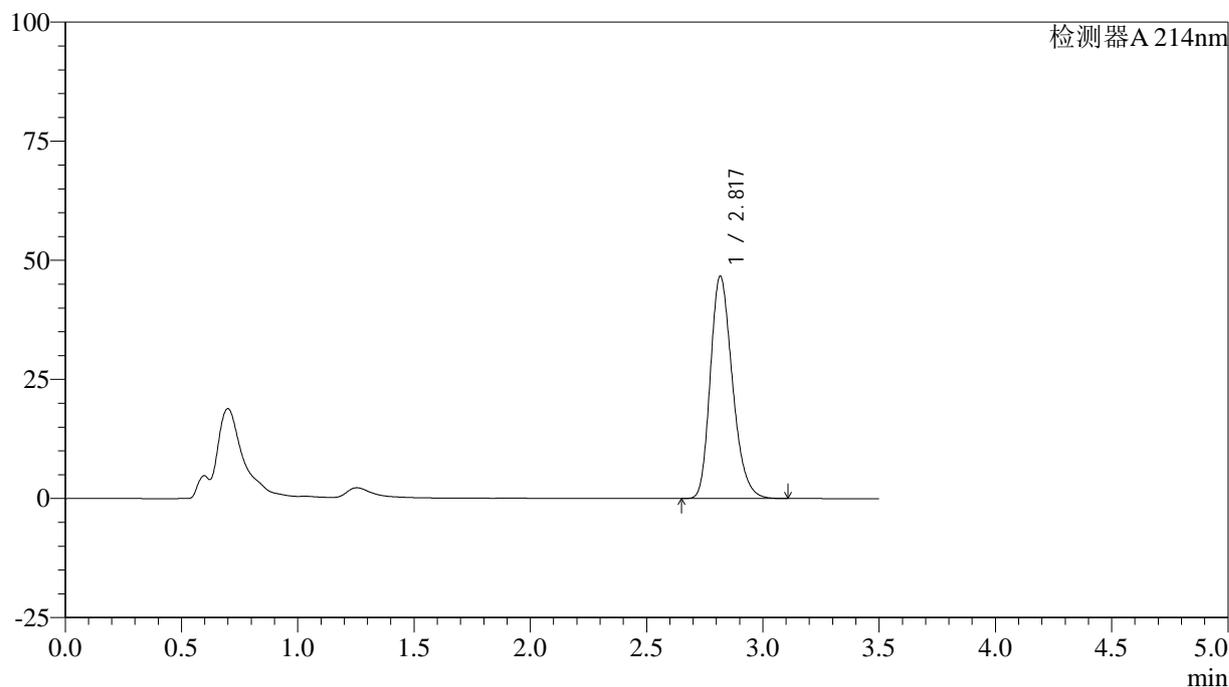
图117 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-649-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:00:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:29:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	307911	100.000	46547	4279	1.246	--
总计		307911	100.000	46547			

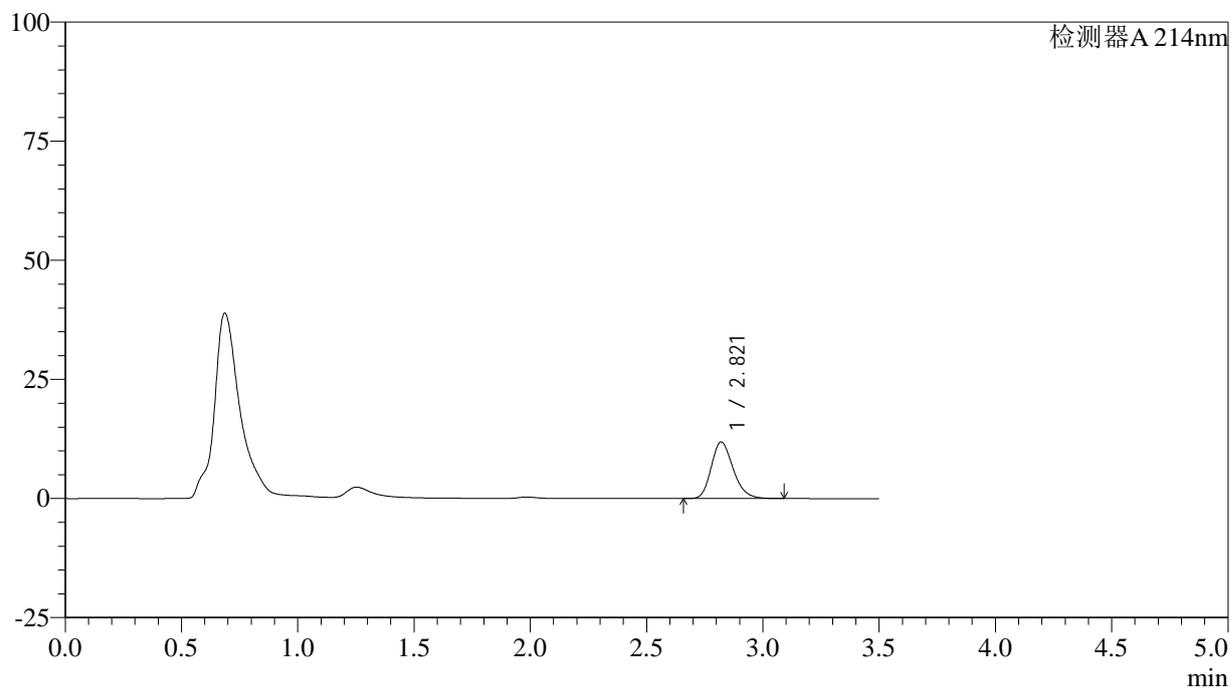
图118 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-650-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:04:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	77741	100.000	11878	4371	1.220	--
总计		77741	100.000	11878			

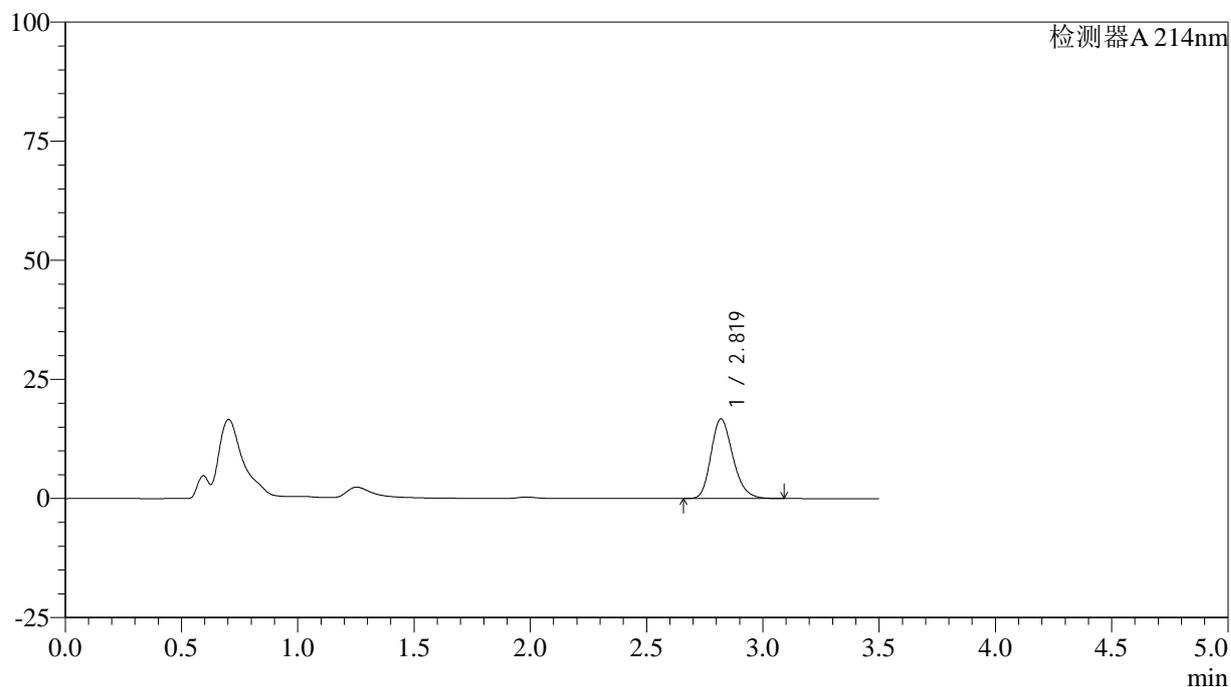
图119 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-651-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:08:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	109470	100.000	16698	4357	1.223	--
总计		109470	100.000	16698			

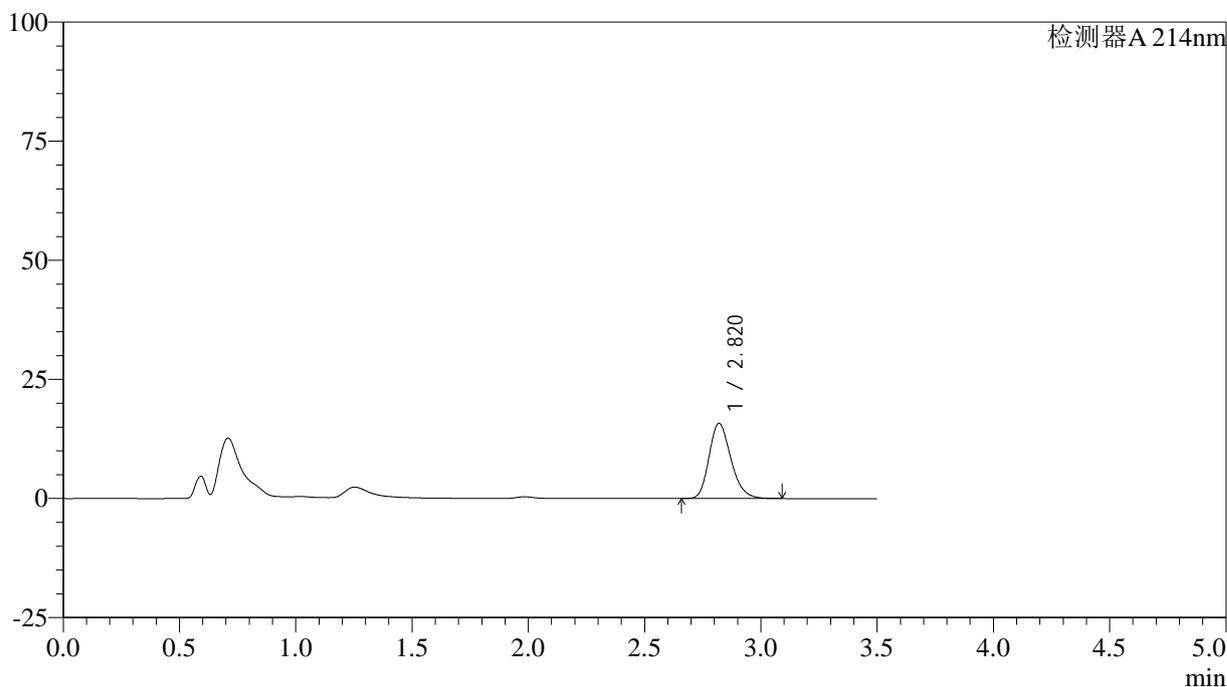
图120 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-652-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:11:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	103231	100.000	15764	4363	1.222	--
总计		103231	100.000	15764			

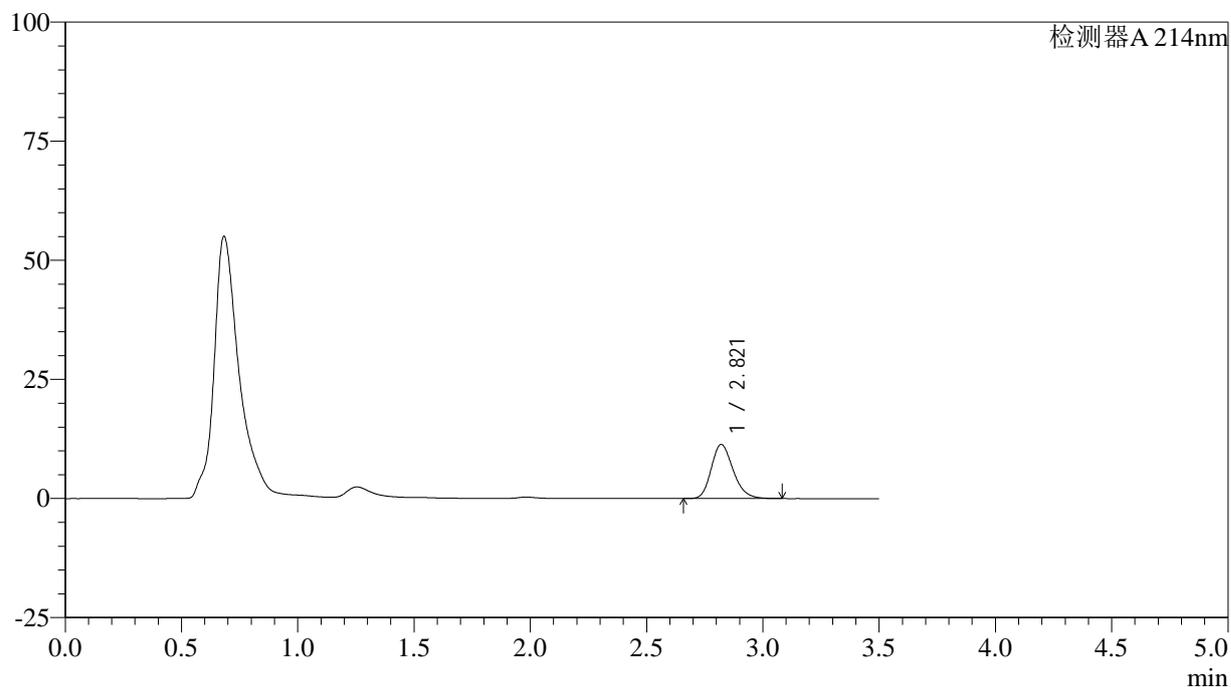
图121 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-653-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:15:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	74204	100.000	11348	4372	1.218	--
总计		74204	100.000	11348			

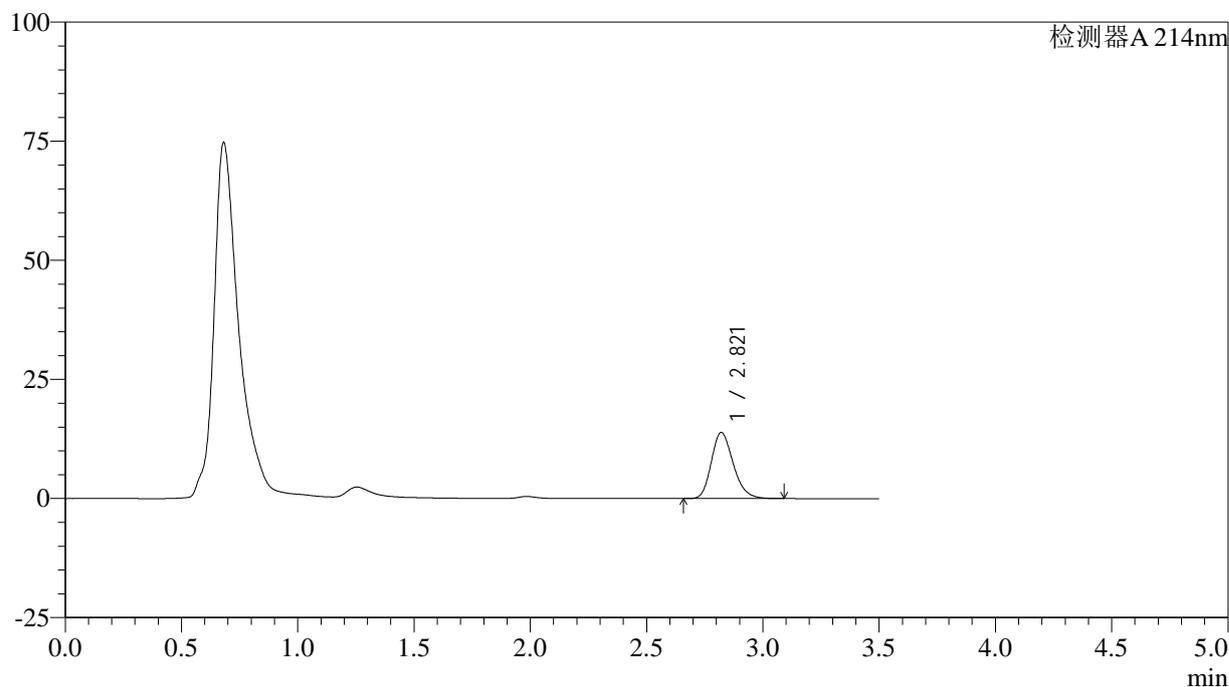
图122 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-654-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:19:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	90763	100.000	13869	4366	1.221	--
总计		90763	100.000	13869			

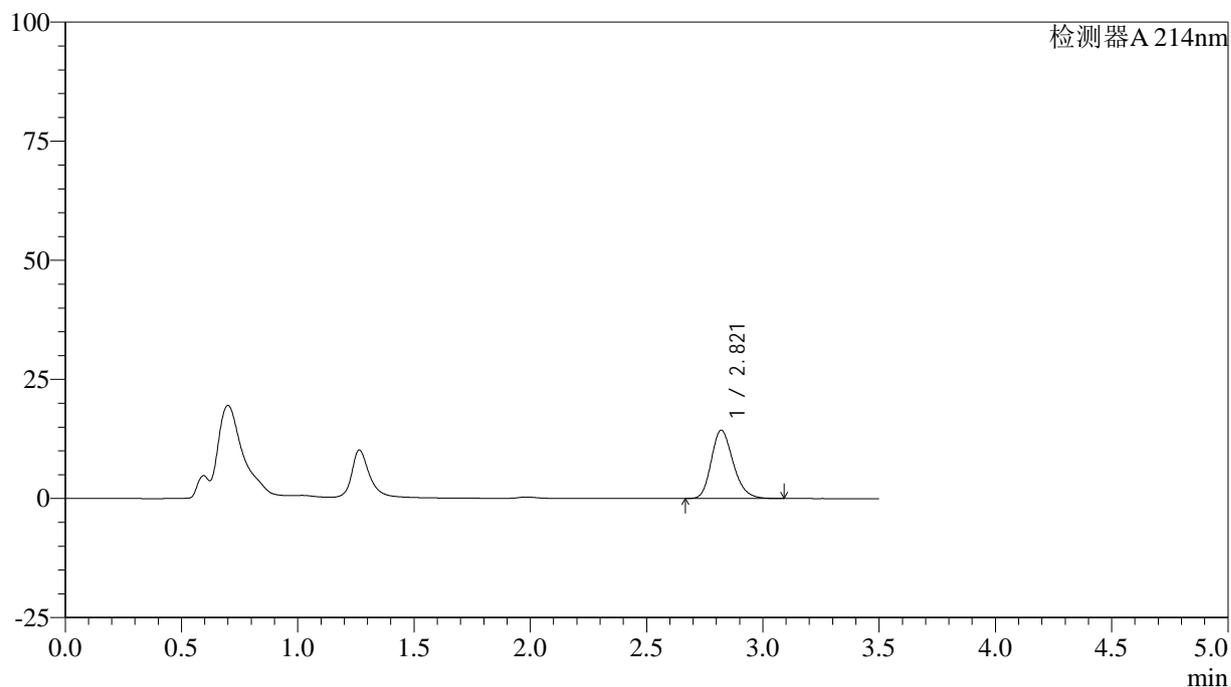
图123 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-655-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:23:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	93697	100.000	14324	4370	1.220	--
总计		93697	100.000	14324			

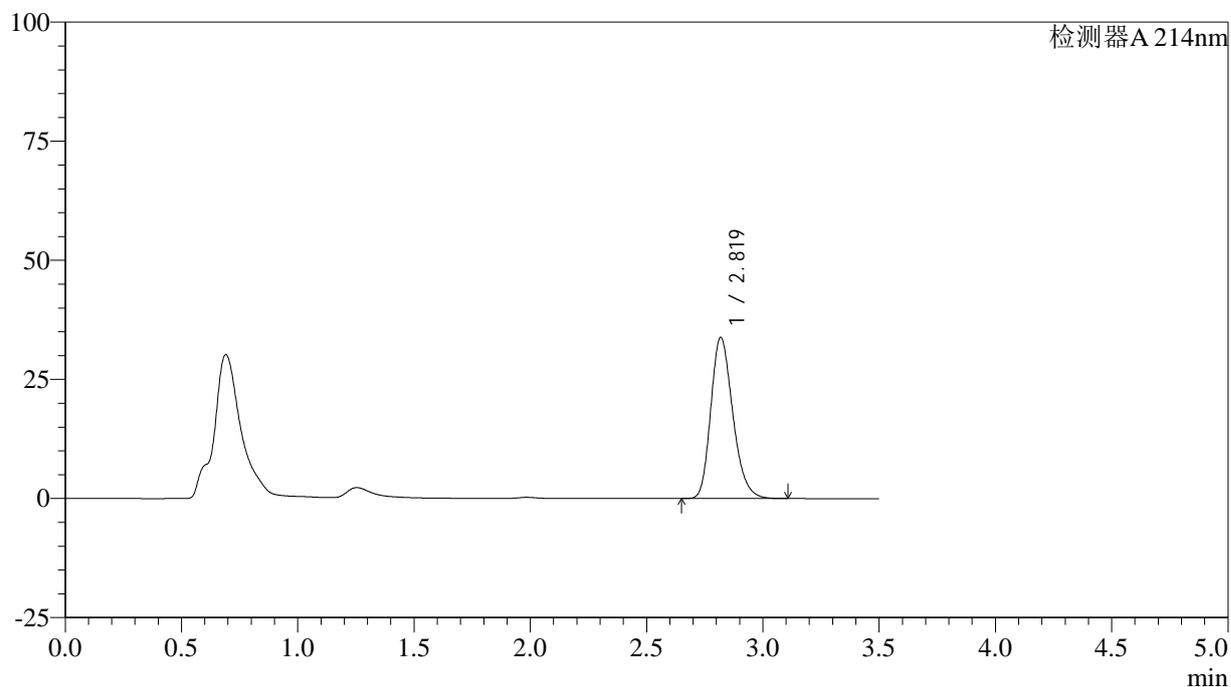
图124 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-656-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:27:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	222463	100.000	33753	4320	1.236	--
总计		222463	100.000	33753			

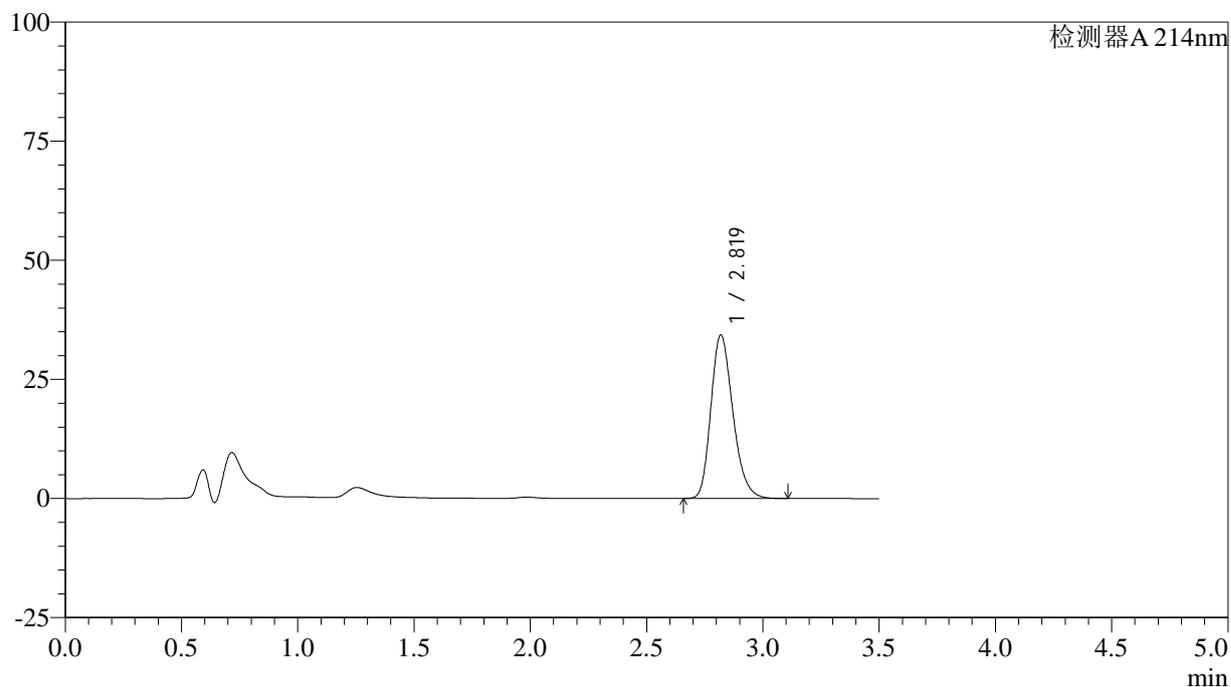
图125 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-657-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:31:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	225639	100.000	34261	4317	1.236	--
总计		225639	100.000	34261			

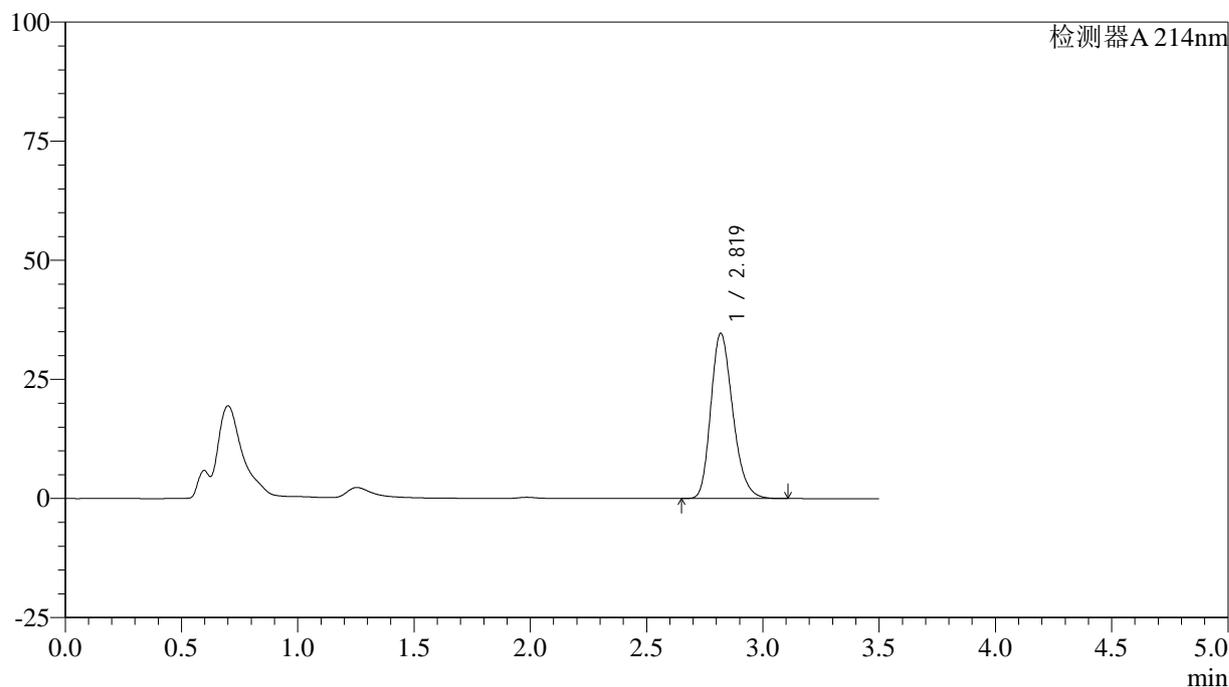
图126 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-658-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:35:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	228042	100.000	34607	4320	1.236	--
总计		228042	100.000	34607			

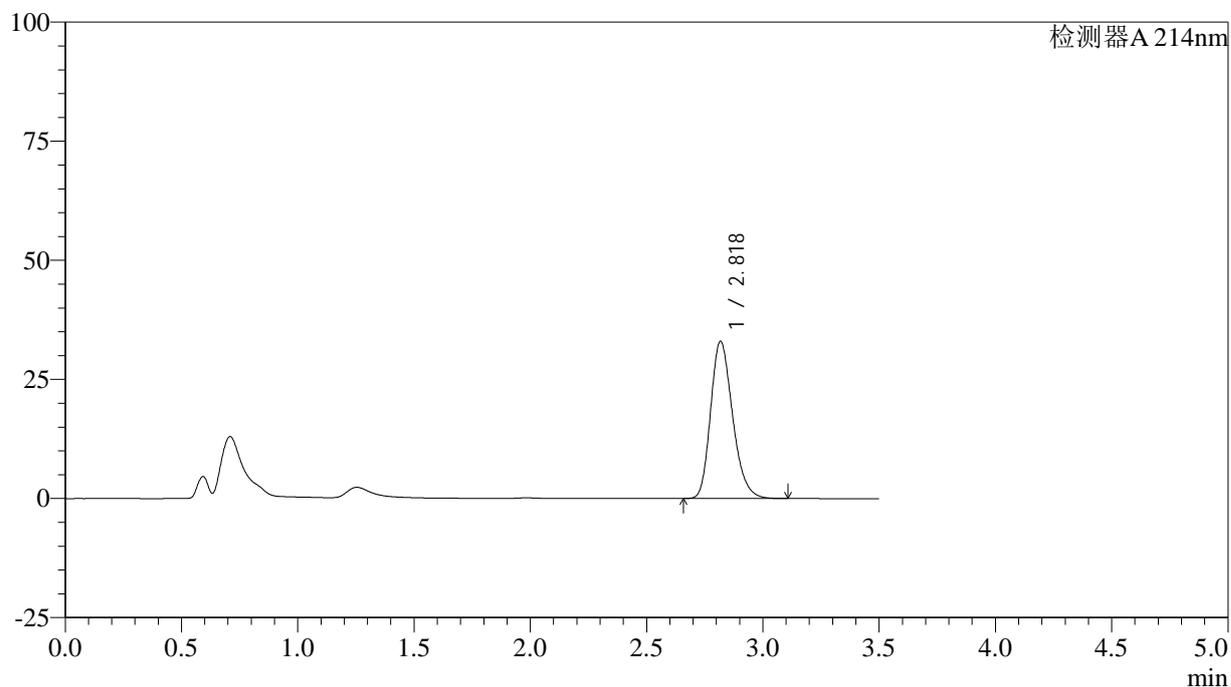
图127 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-659-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:39:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	216858	100.000	32851	4316	1.236	--
总计		216858	100.000	32851			

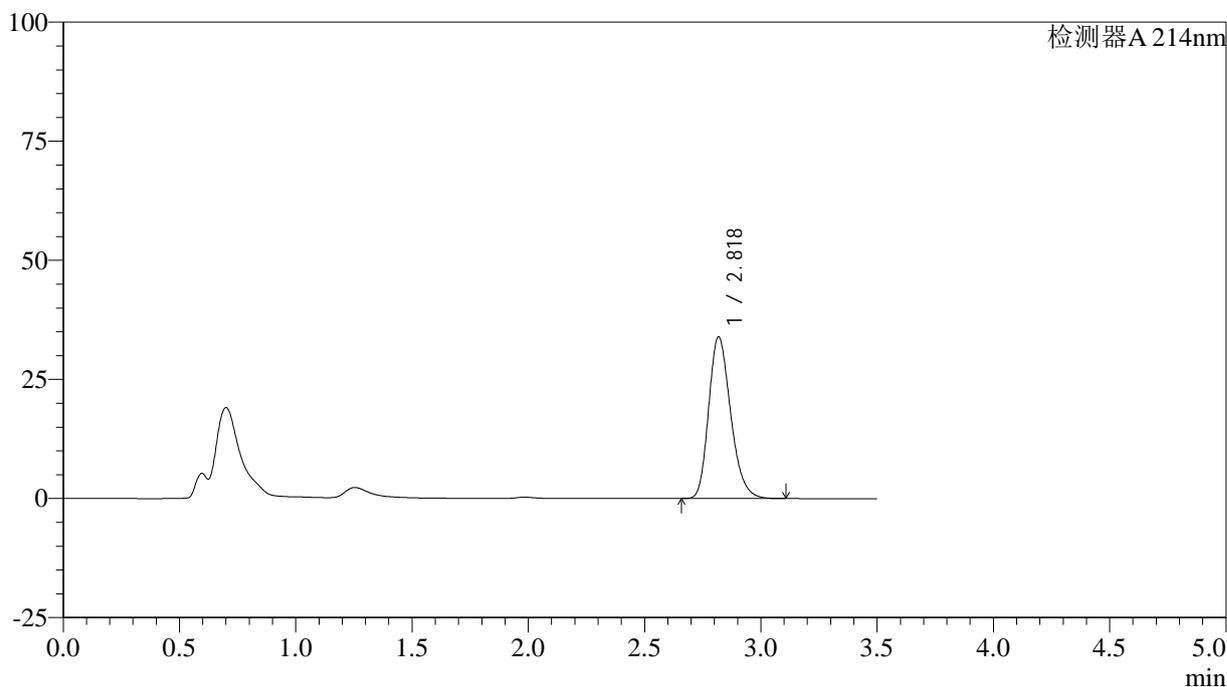
图128 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-660-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:43:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	223276	100.000	33826	4313	1.237	--
总计		223276	100.000	33826			

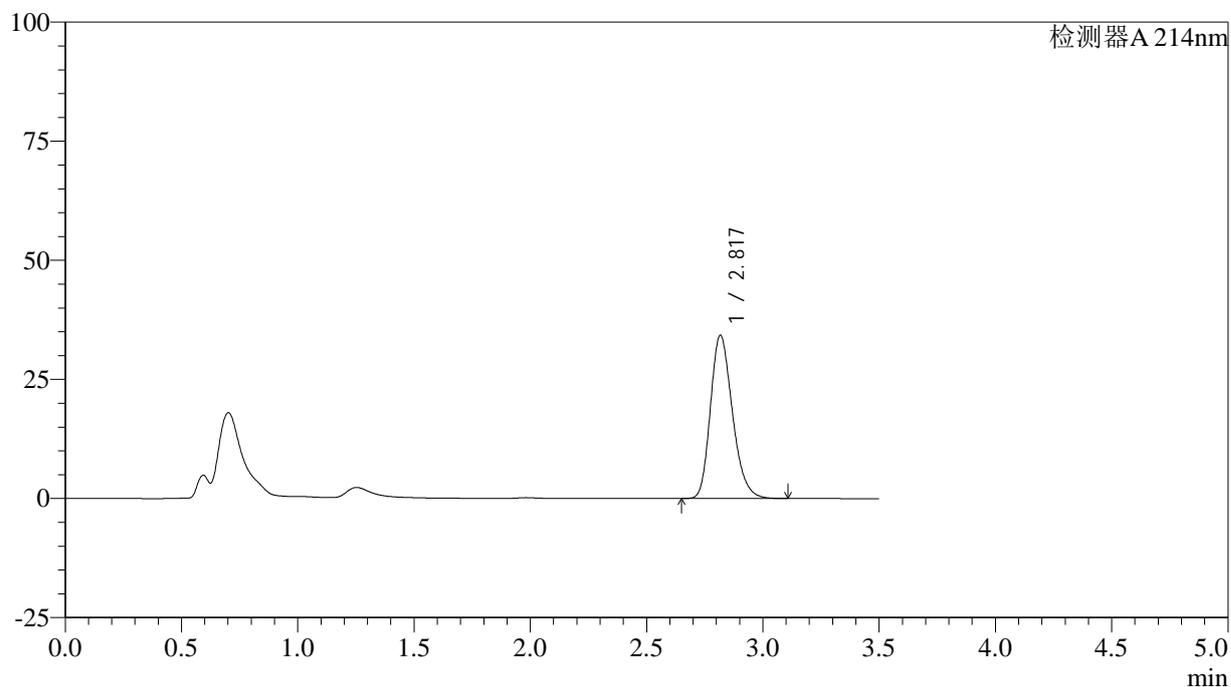
图129 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-661-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:47:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	225218	100.000	34142	4313	1.237	--
总计		225218	100.000	34142			

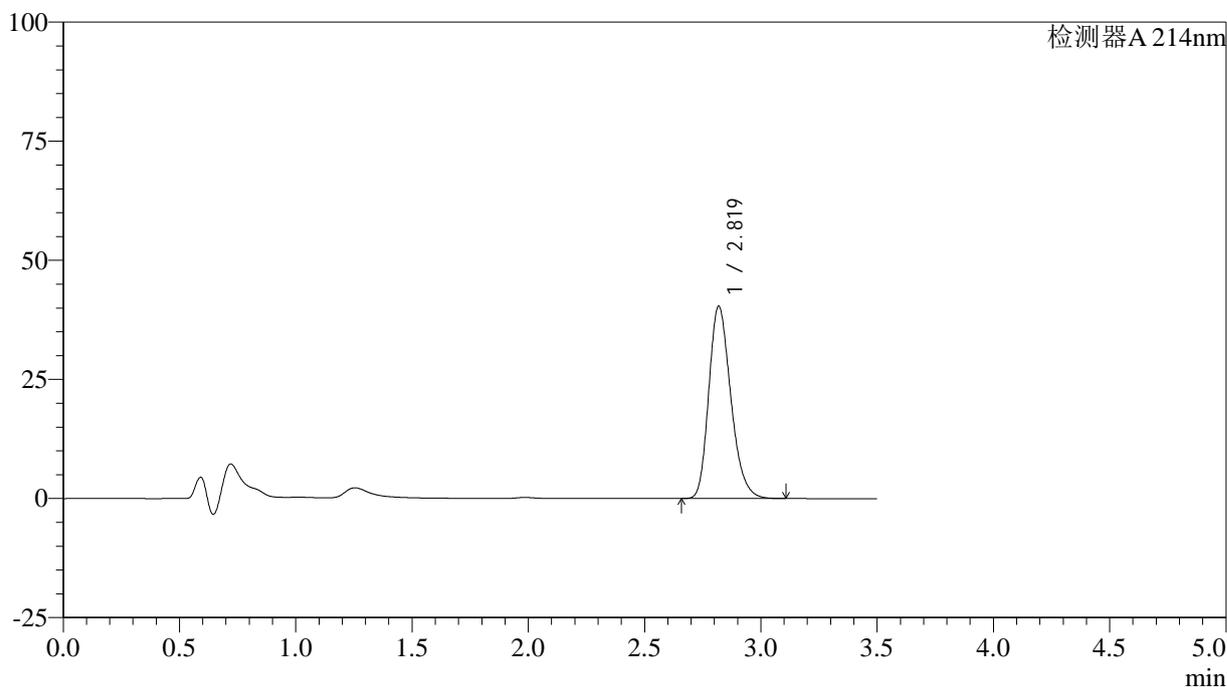
图130 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-662-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:50:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	266046	100.000	40270	4300	1.242	--
总计		266046	100.000	40270			

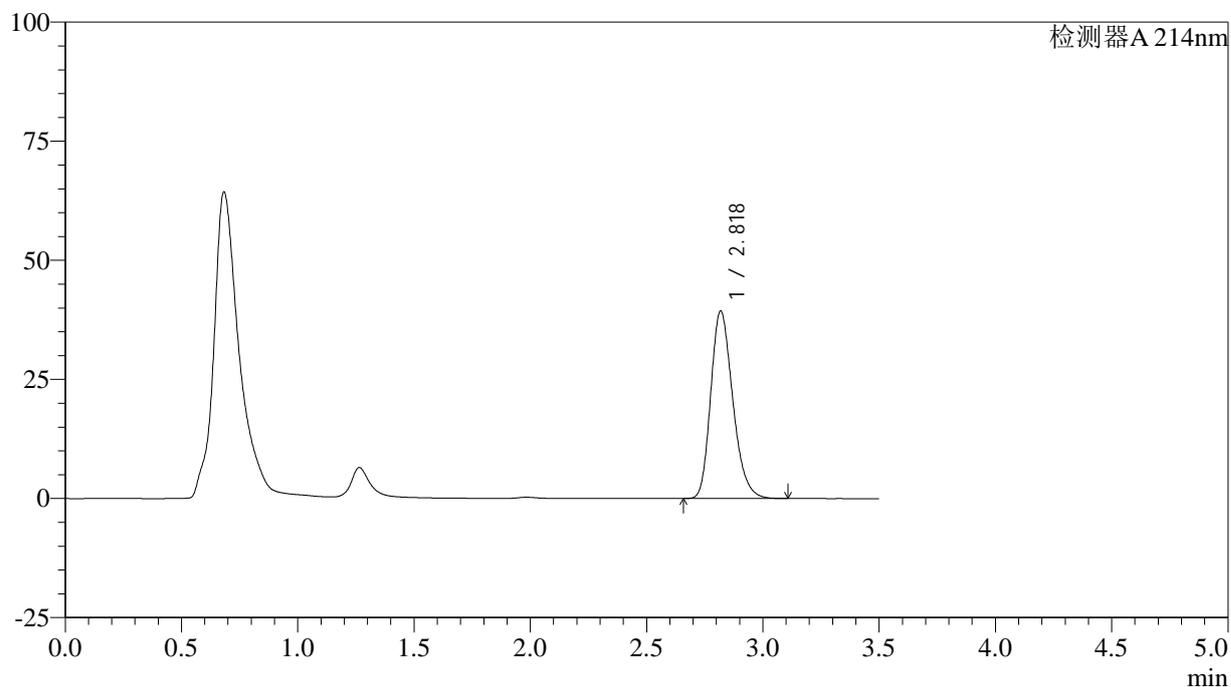
图131 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-663-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:54:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	259203	100.000	39235	4300	1.241	--
总计		259203	100.000	39235			

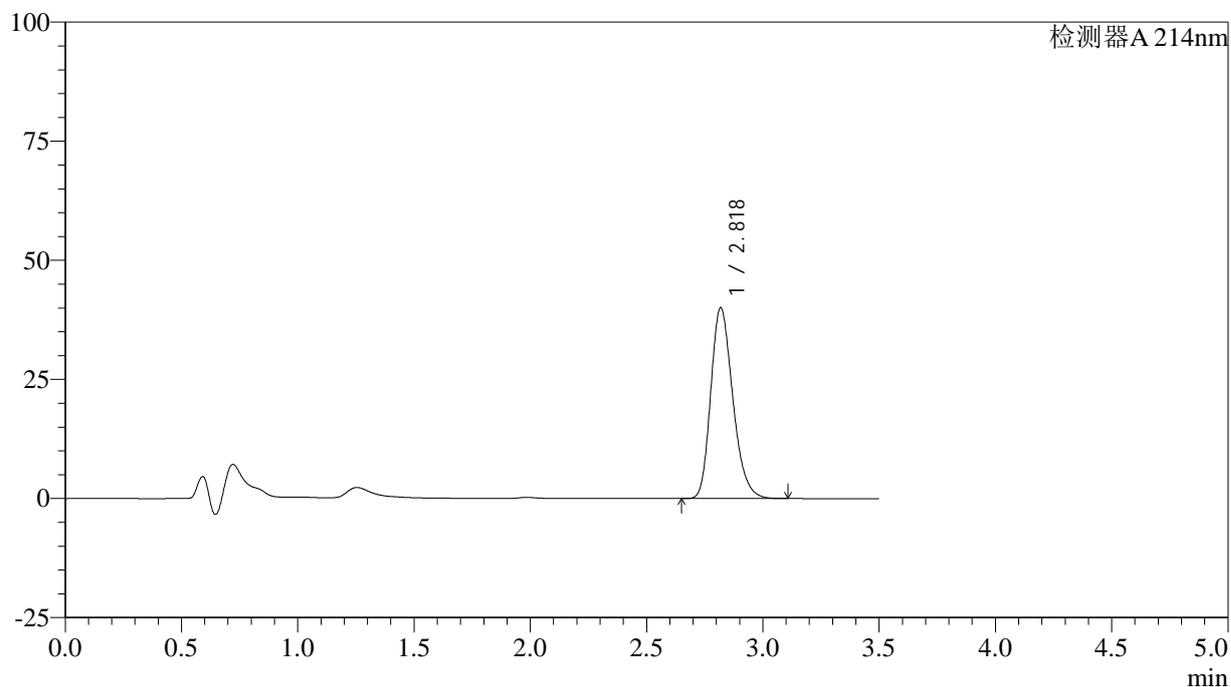
图132 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-664-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:58:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	264026	100.000	39955	4299	1.241	--
总计		264026	100.000	39955			

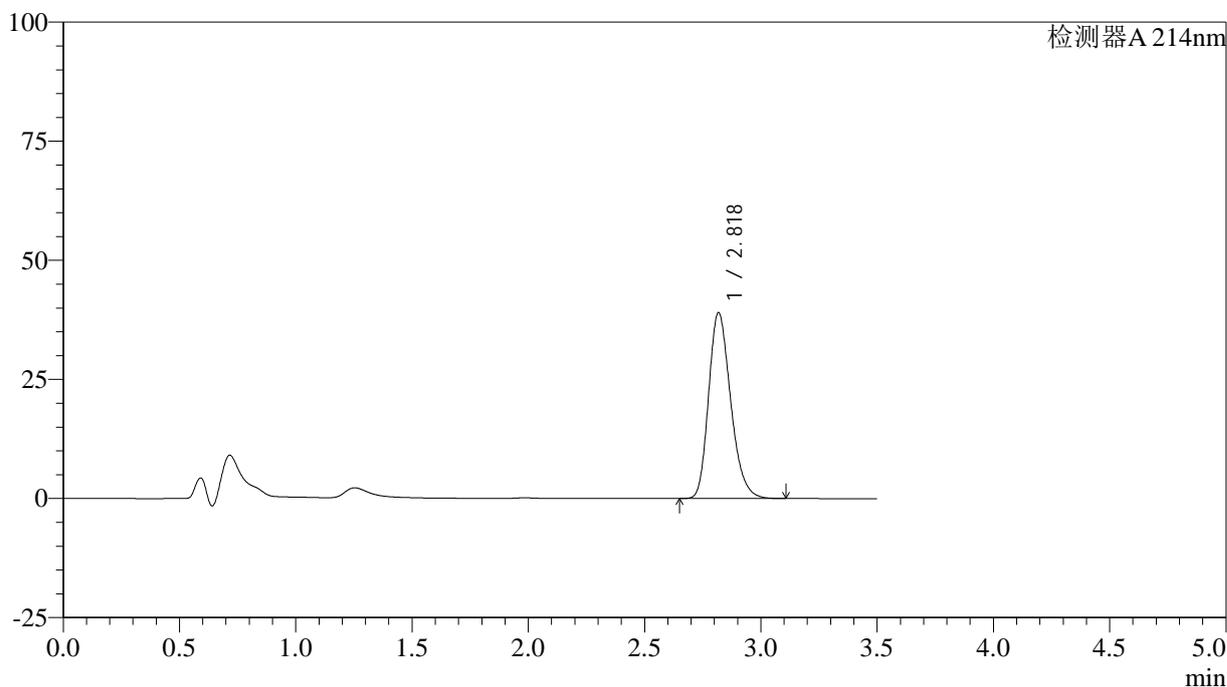
图133 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-665-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:02:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	257098	100.000	38867	4297	1.241	--
总计		257098	100.000	38867			

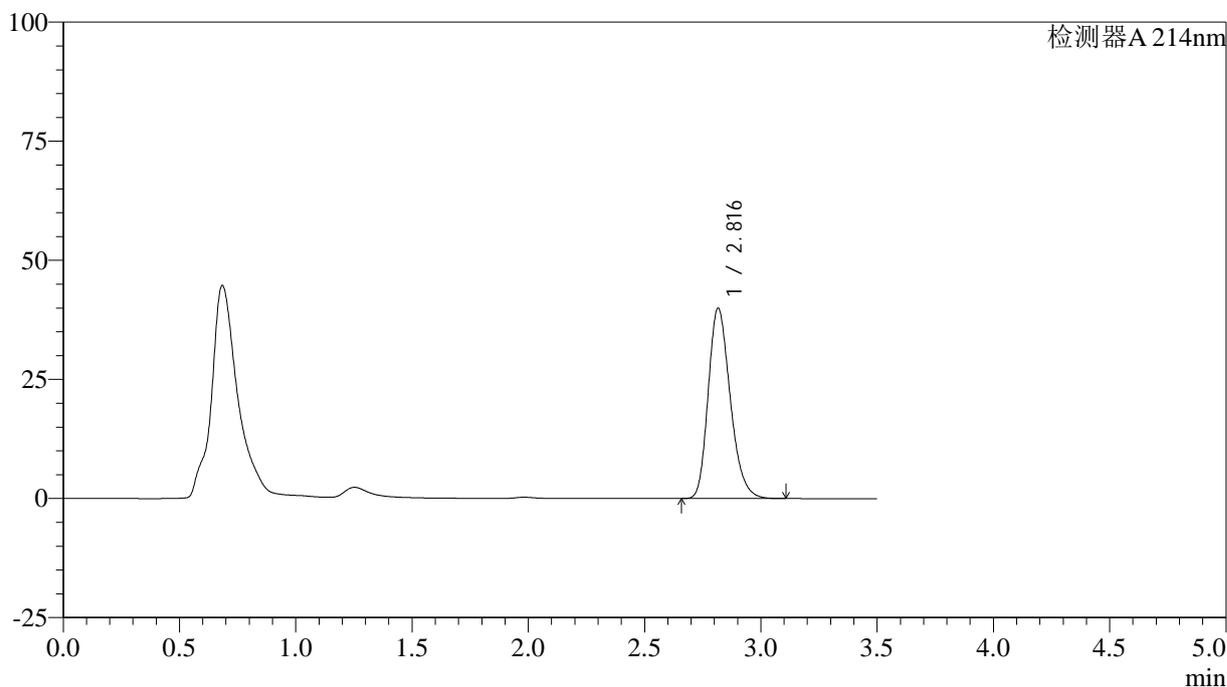
图134 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-666-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:06:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	263325	100.000	39906	4292	1.241	--
总计		263325	100.000	39906			

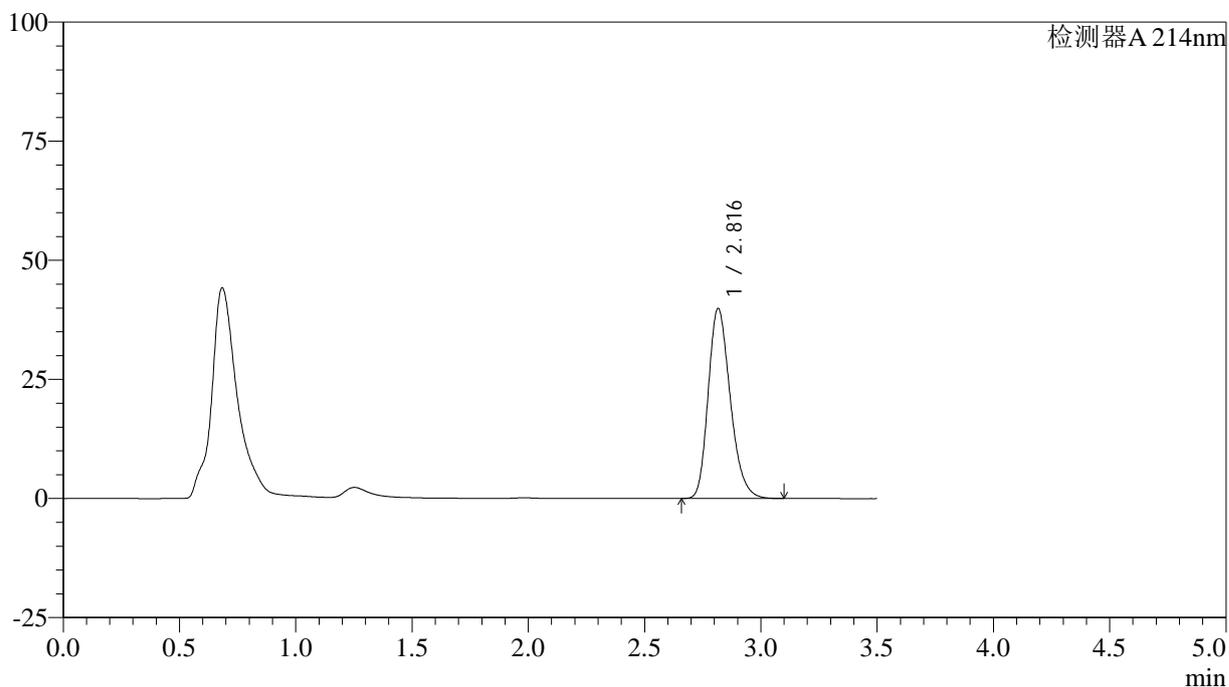
图135 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-667-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:10:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	262809	100.000	39827	4290	1.241	--
总计		262809	100.000	39827			

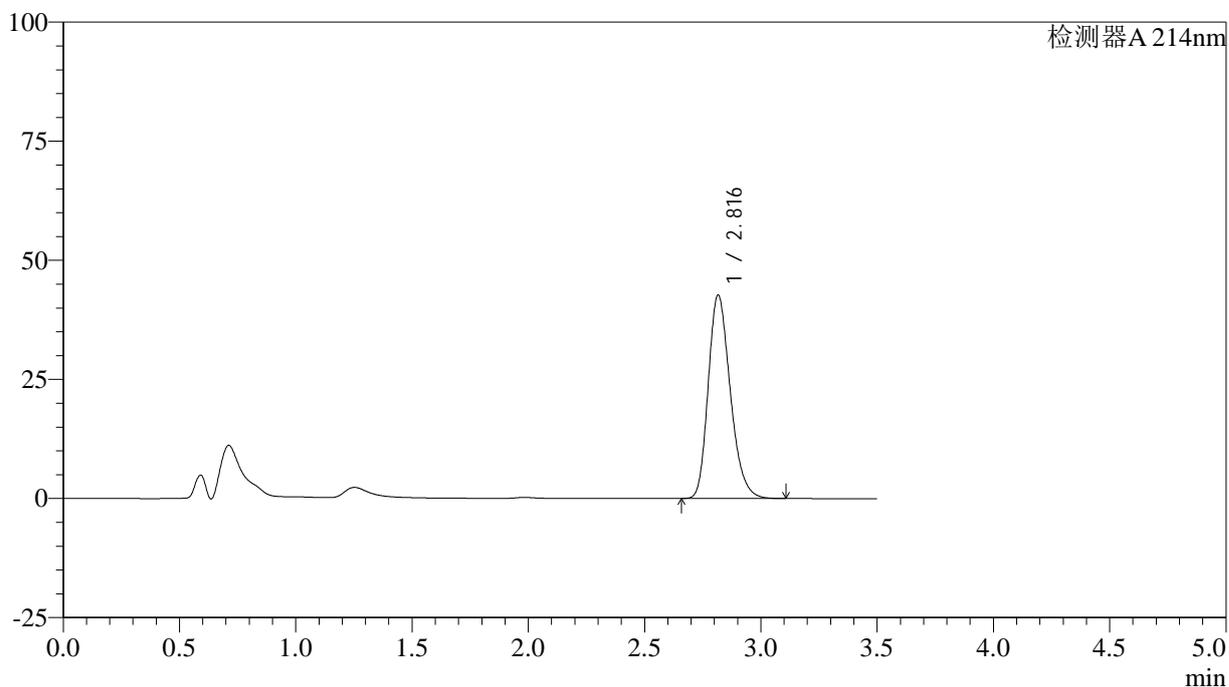
图136 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-668-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:14:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	281585	100.000	42629	4285	1.244	--
总计		281585	100.000	42629			

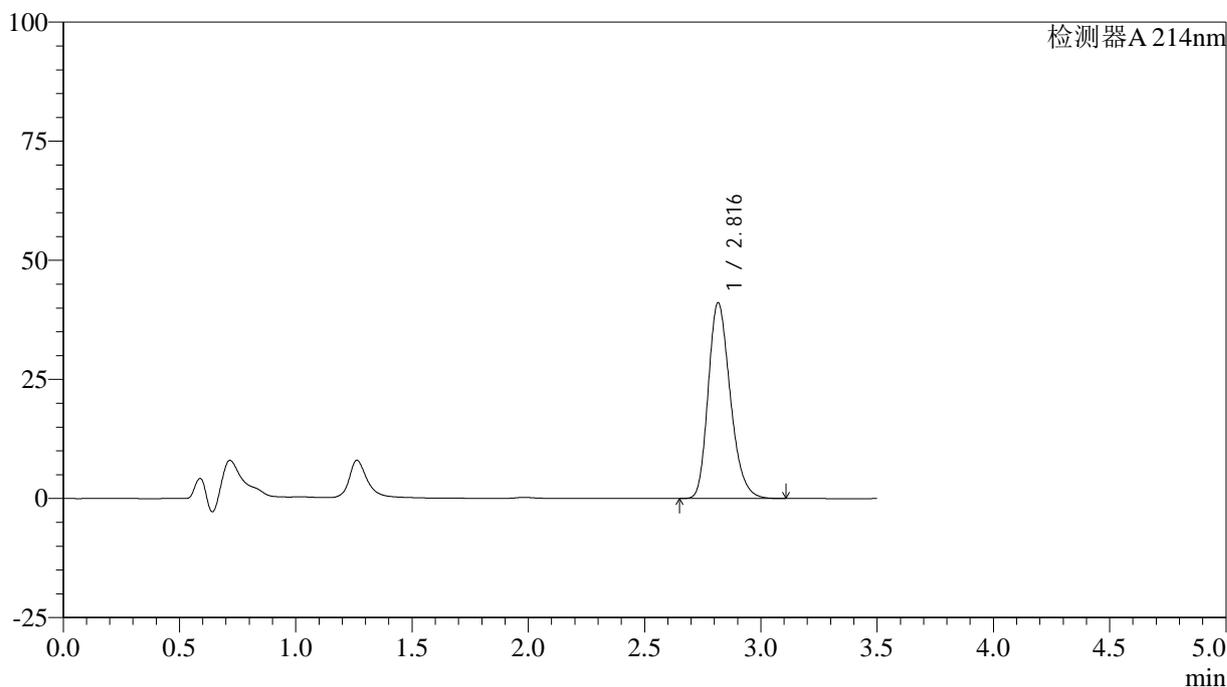
图137 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-669-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:18:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	270848	100.000	41016	4286	1.243	--
总计		270848	100.000	41016			

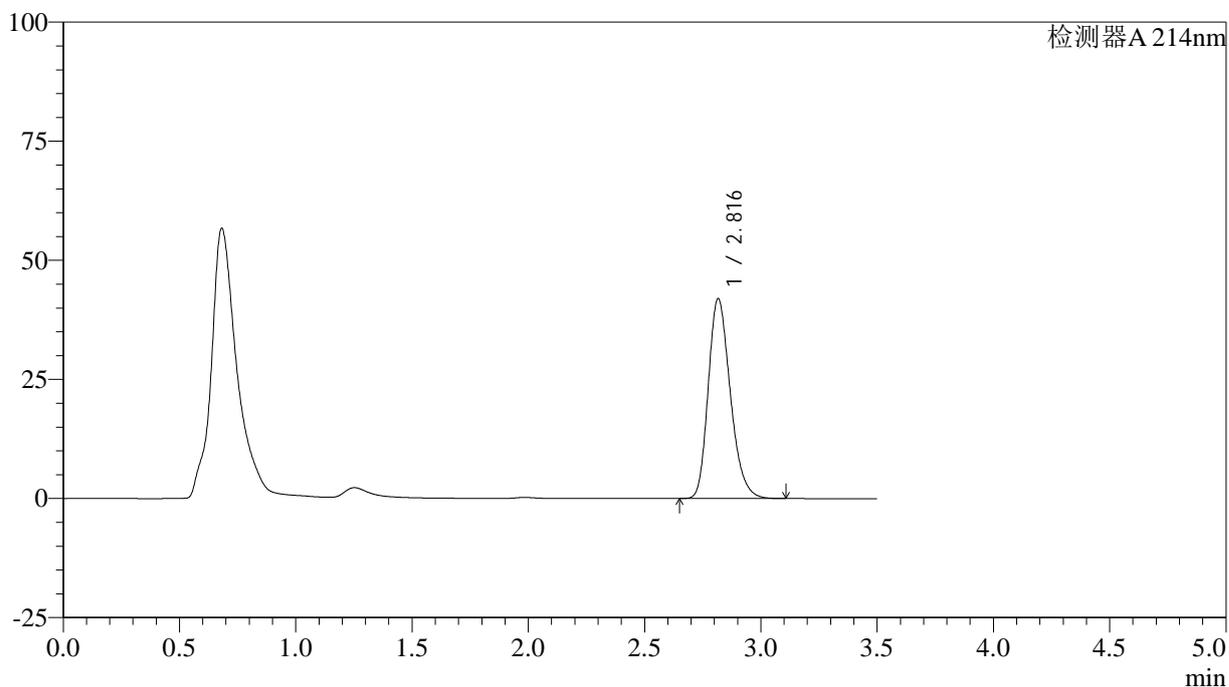
图138 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-670-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:22:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	276656	100.000	41867	4282	1.243	--
总计		276656	100.000	41867			

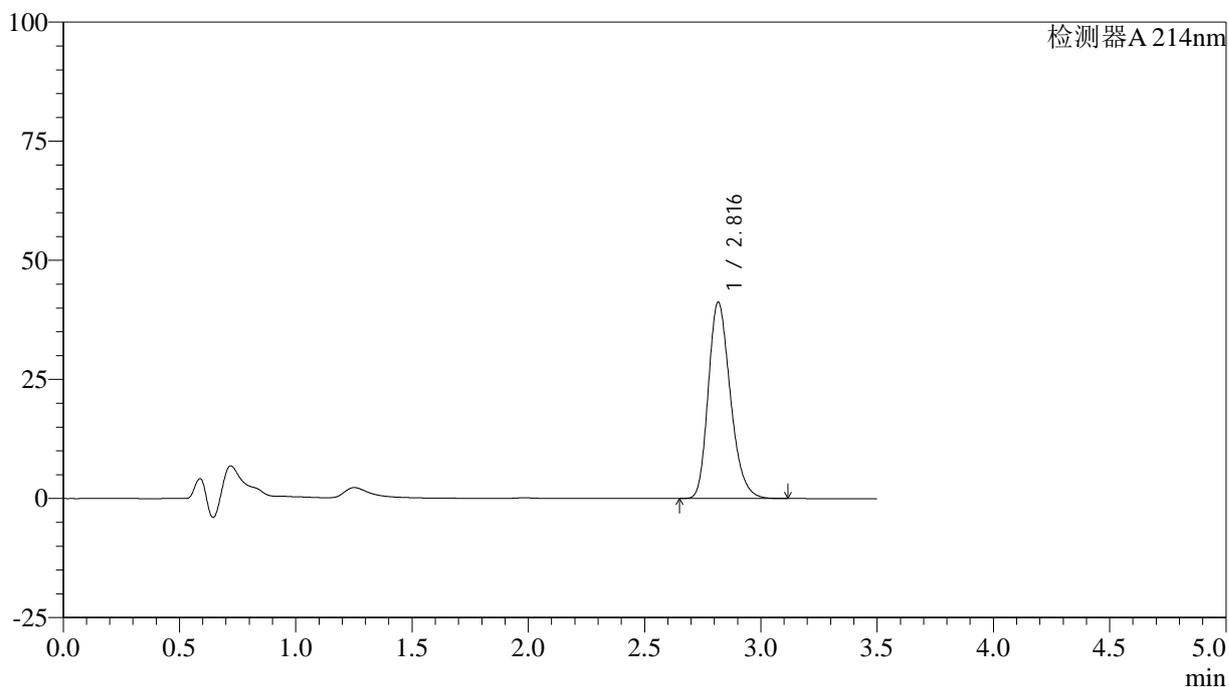
图139 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-671-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:26:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	271830	100.000	41117	4283	1.244	--
总计		271830	100.000	41117			

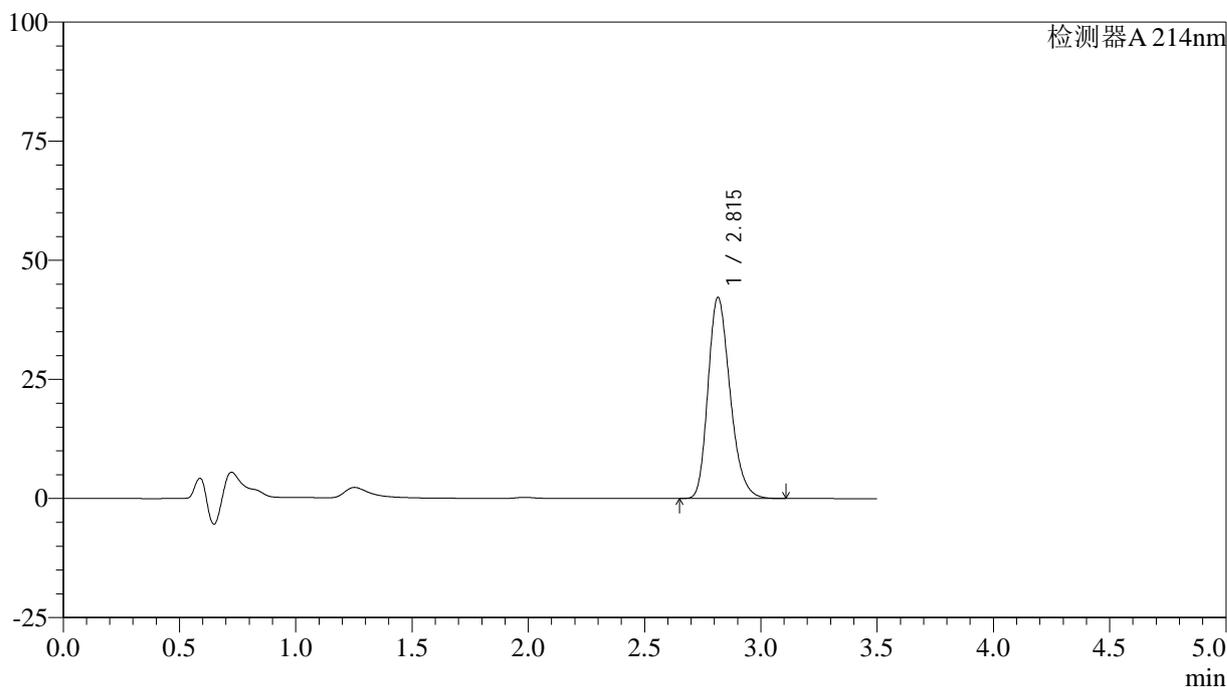
图140 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-672-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:30:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	278540	100.000	42189	4280	1.244	--
总计		278540	100.000	42189			

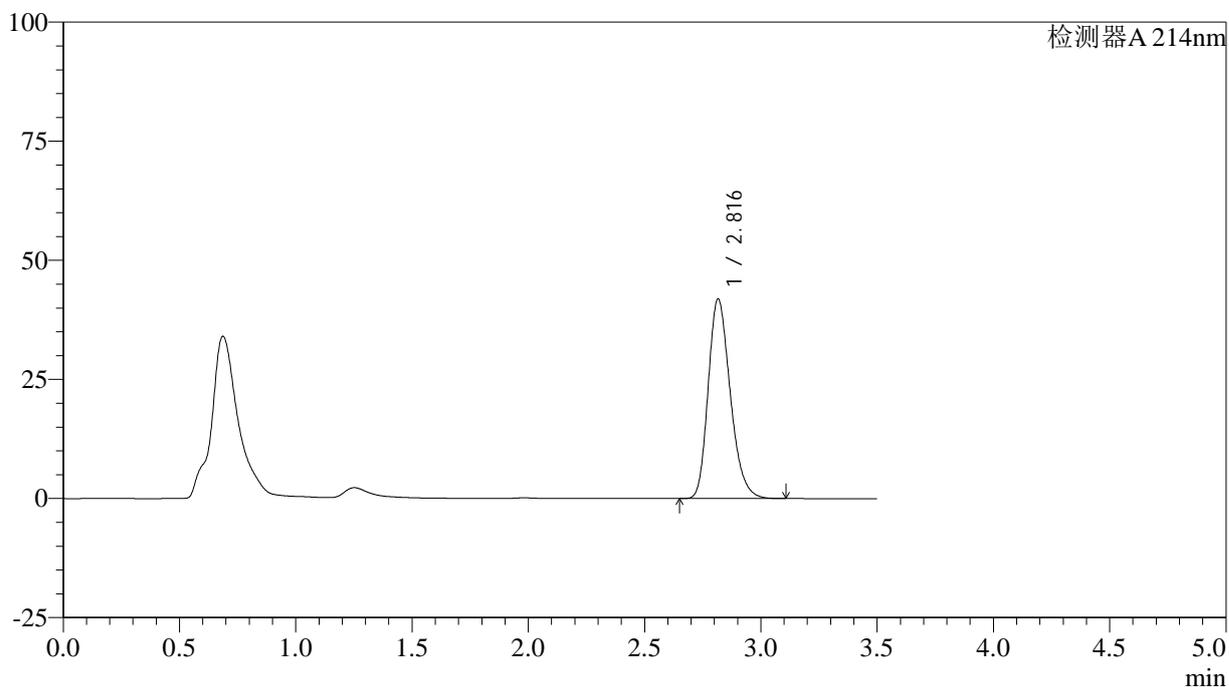
图141 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-673-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:33:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:30:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	276291	100.000	41818	4281	1.243	--
总计		276291	100.000	41818			

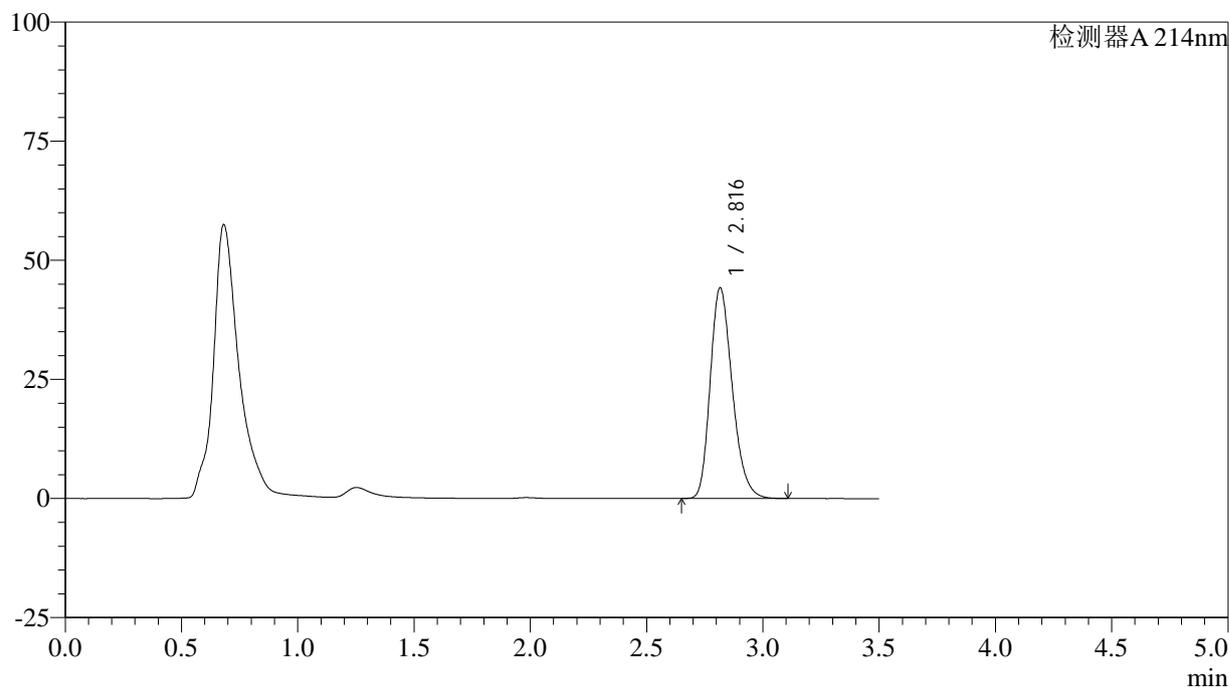
图142 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-674-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:37:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	291890	100.000	44133	4273	1.246	--
总计		291890	100.000	44133			

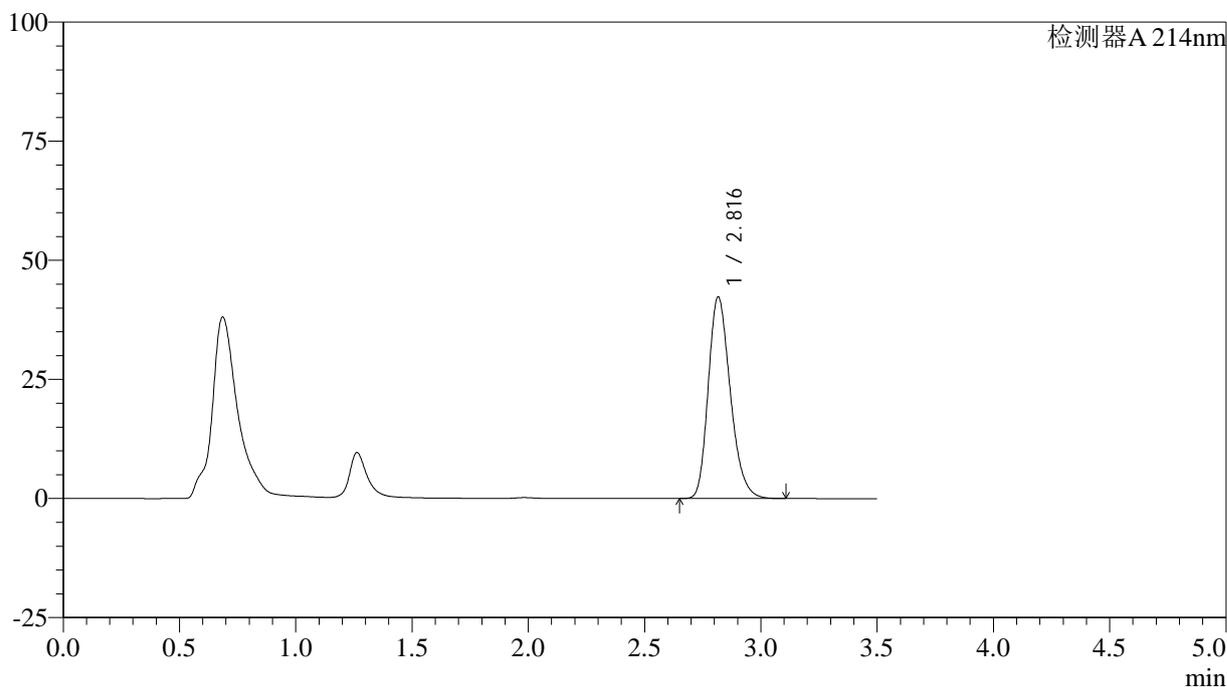
图143 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-675-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:41:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	279221	100.000	42230	4280	1.244	--
总计		279221	100.000	42230			

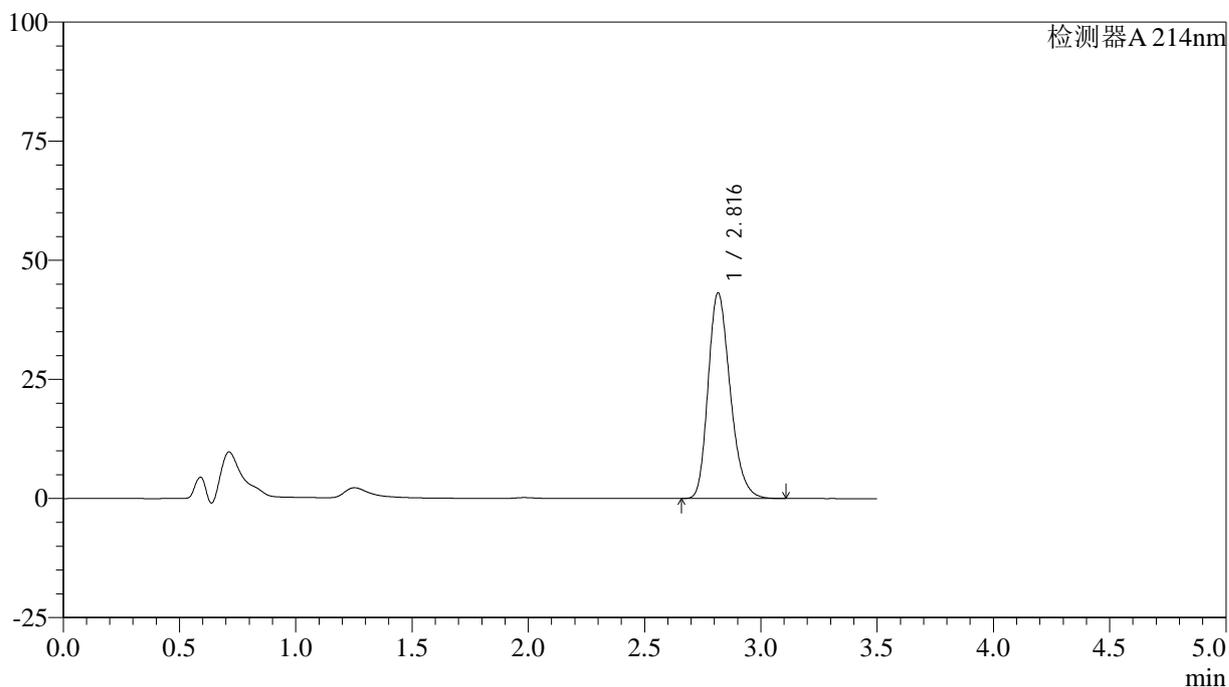
图144 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-676-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:45:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	284813	100.000	43101	4278	1.245	--
总计		284813	100.000	43101			

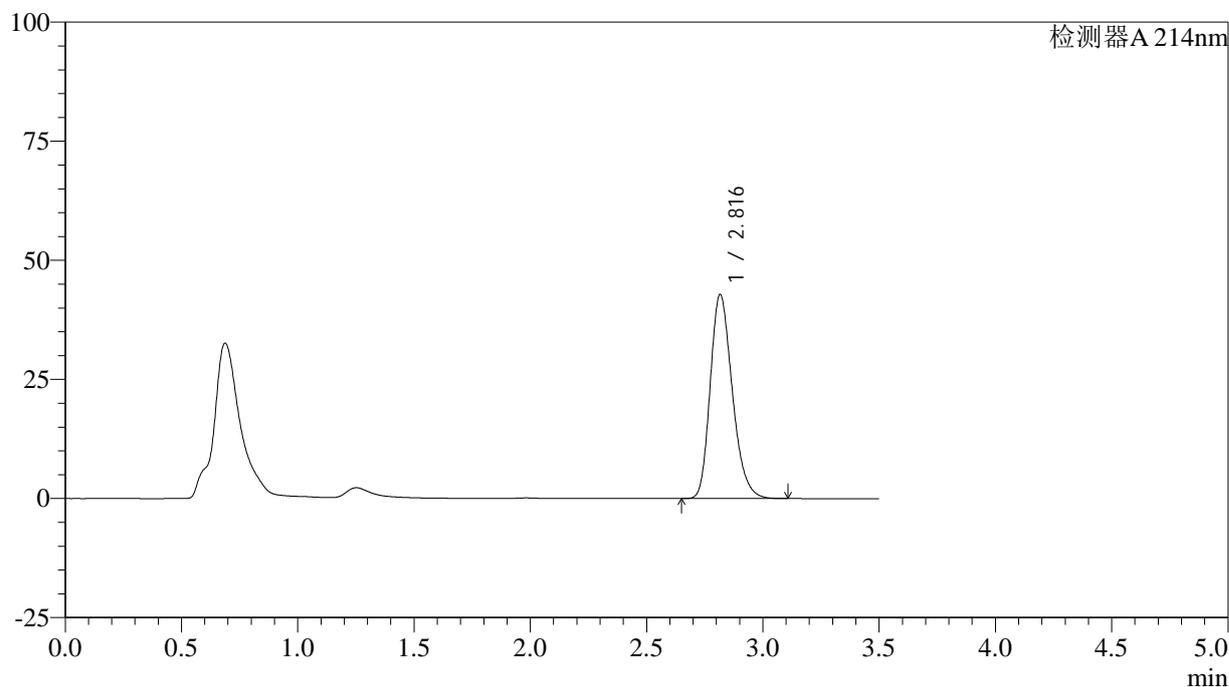
图145 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-677-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:49:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	282688	100.000	42759	4279	1.244	--
总计		282688	100.000	42759			

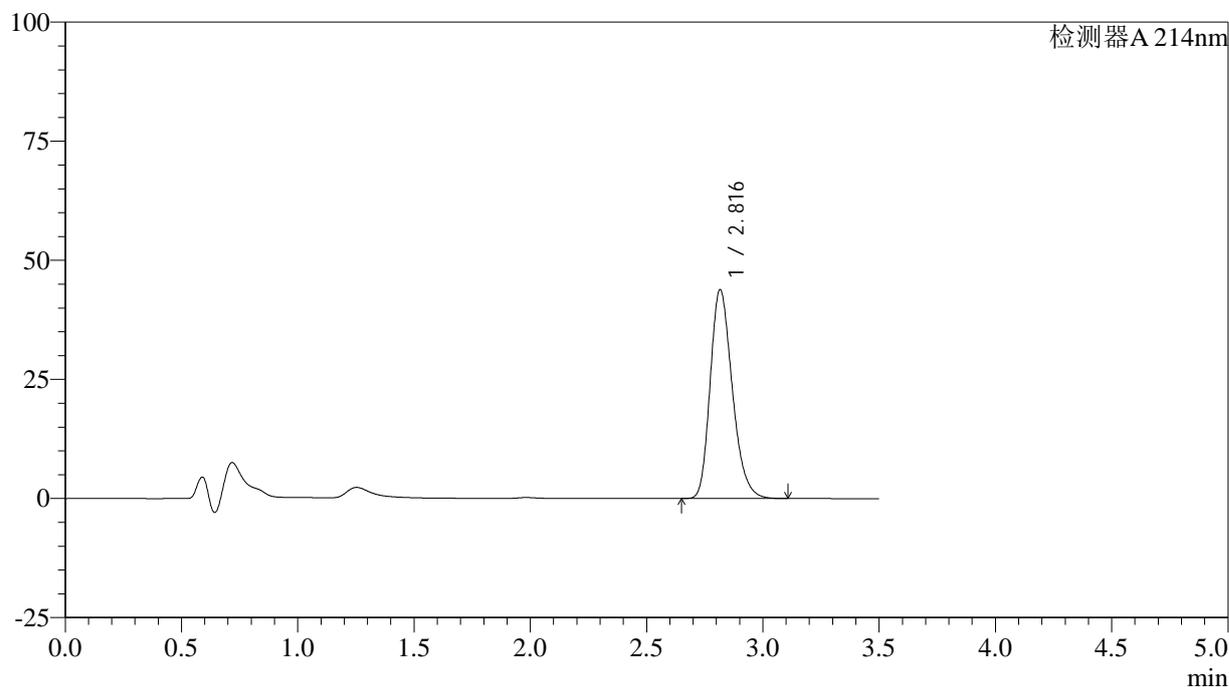
图146 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-678-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:53:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	289255	100.000	43780	4281	1.245	--
总计		289255	100.000	43780			

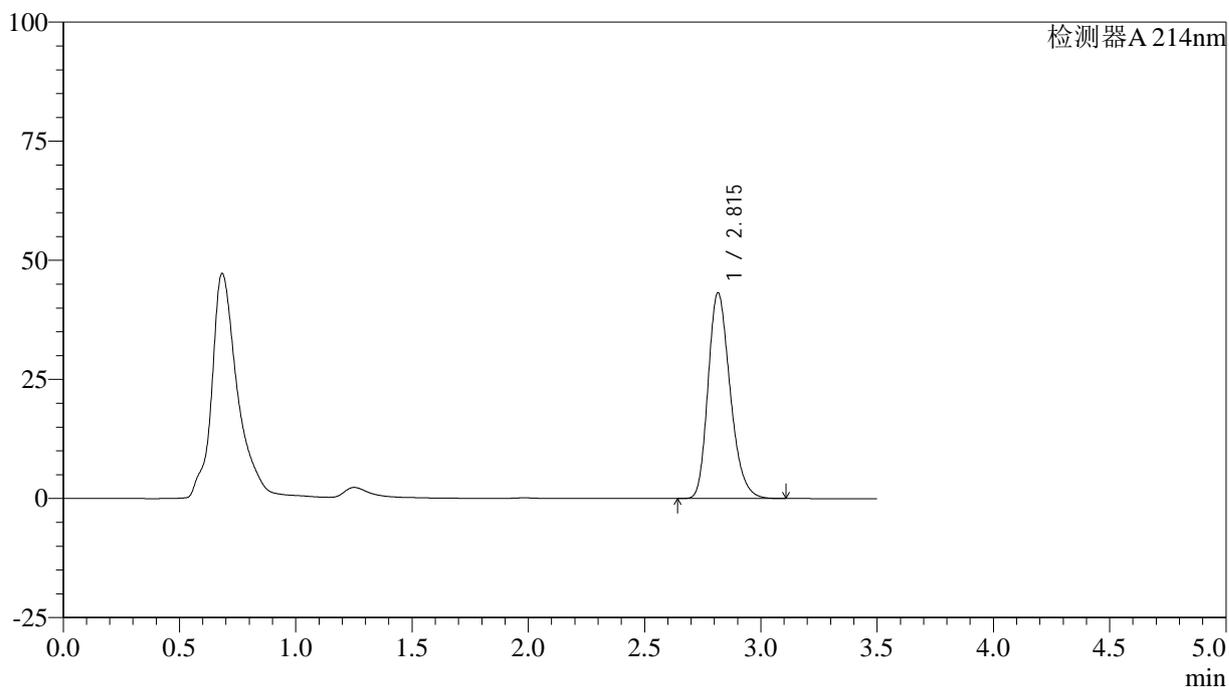
图147 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-679-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:57:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	285045	100.000	43149	4276	1.245	--
总计		285045	100.000	43149			

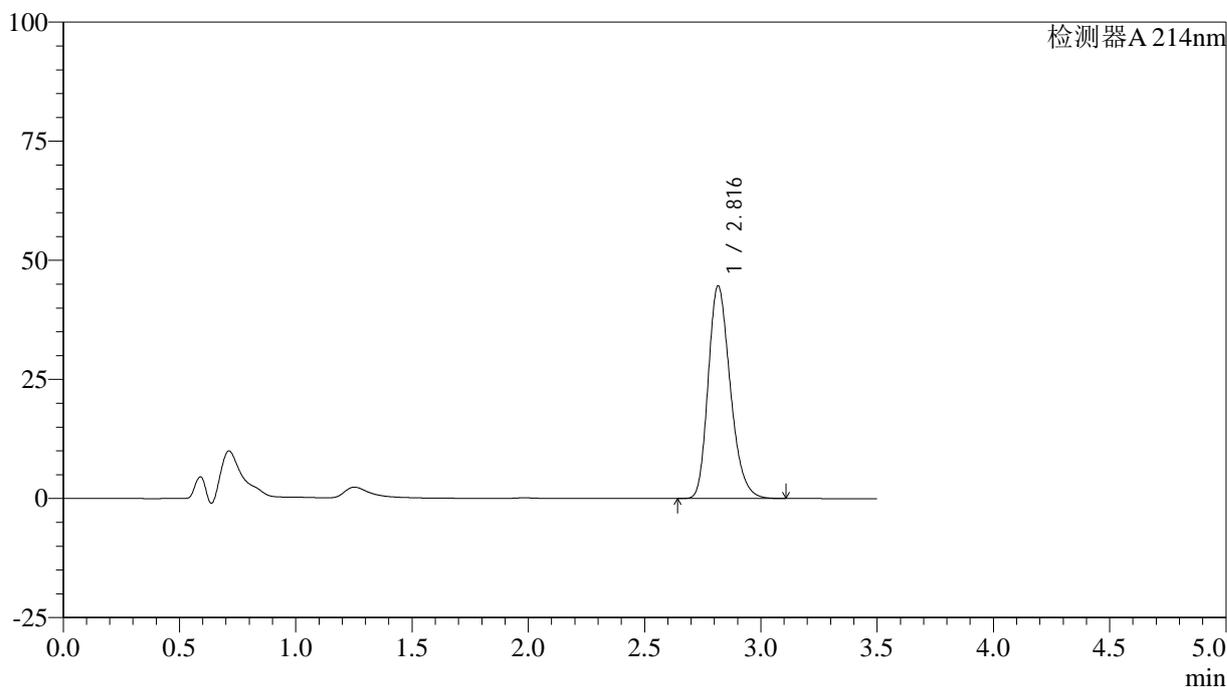
图148 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-680-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:01:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	294742	100.000	44556	4273	1.246	--
总计		294742	100.000	44556			

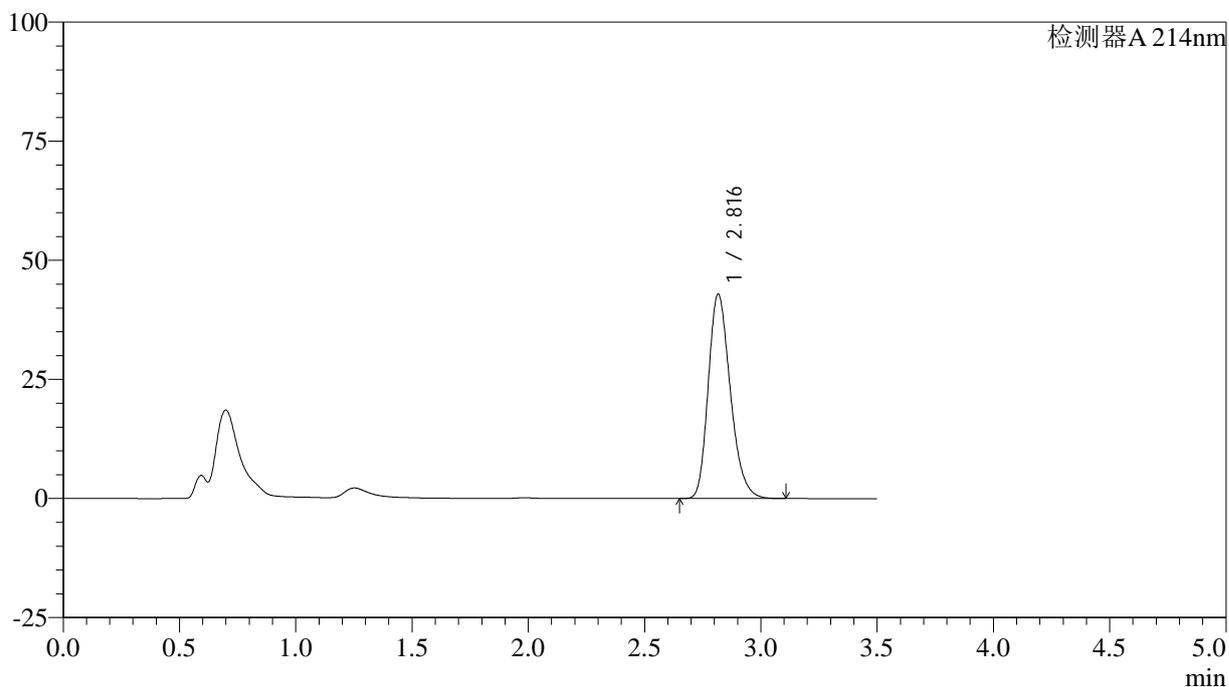
图149 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-681-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:05:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/27 09:31:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	283217	100.000	42826	4280	1.245	--
总计		283217	100.000	42826			

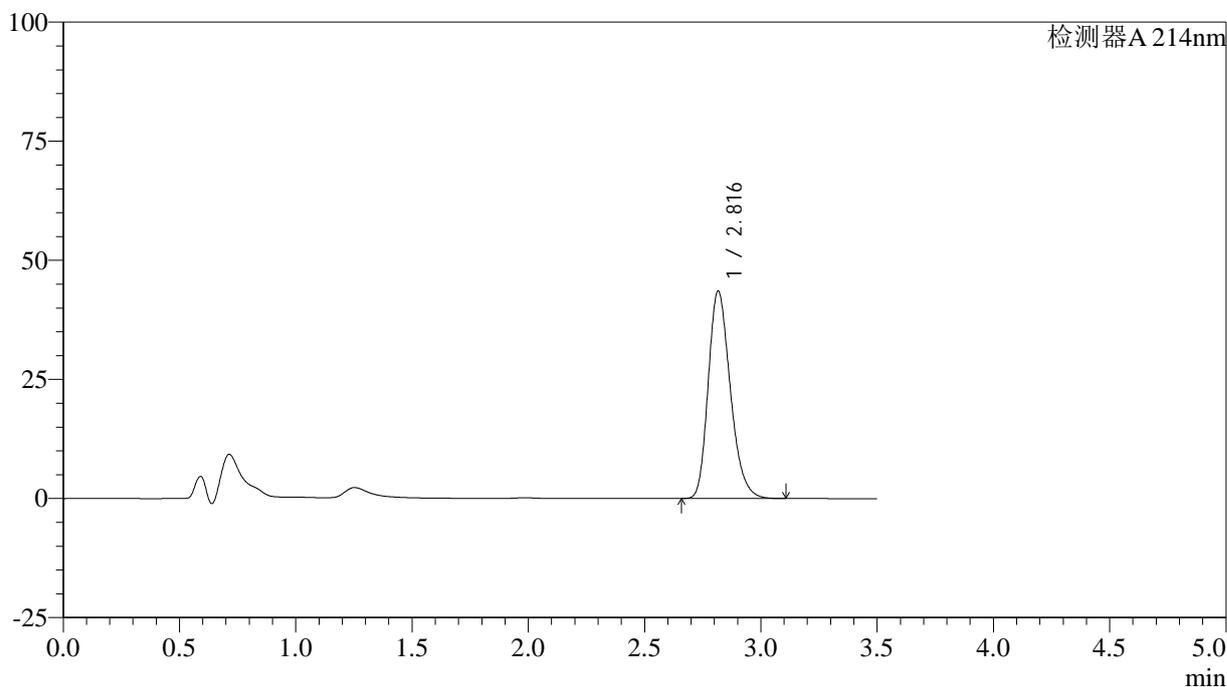
图150 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-682-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:08:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	287496	100.000	43464	4275	1.246	--
总计		287496	100.000	43464			

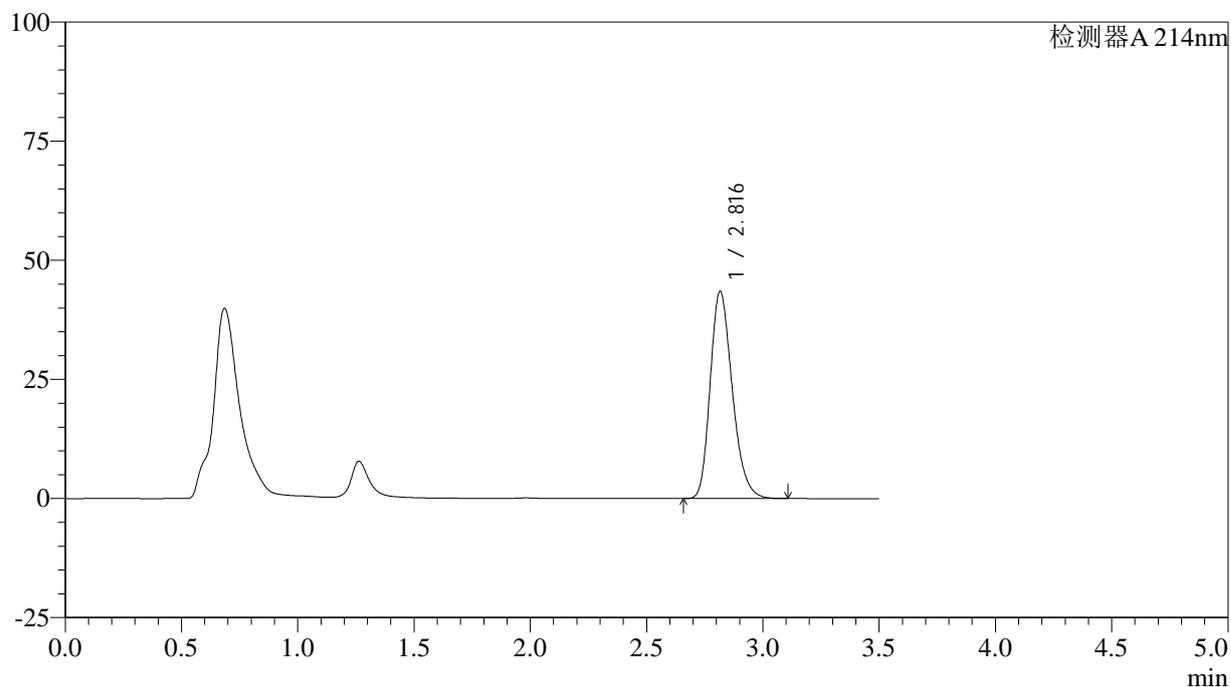
图151 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-683-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:12:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	287032	100.000	43407	4275	1.245	--
总计		287032	100.000	43407			

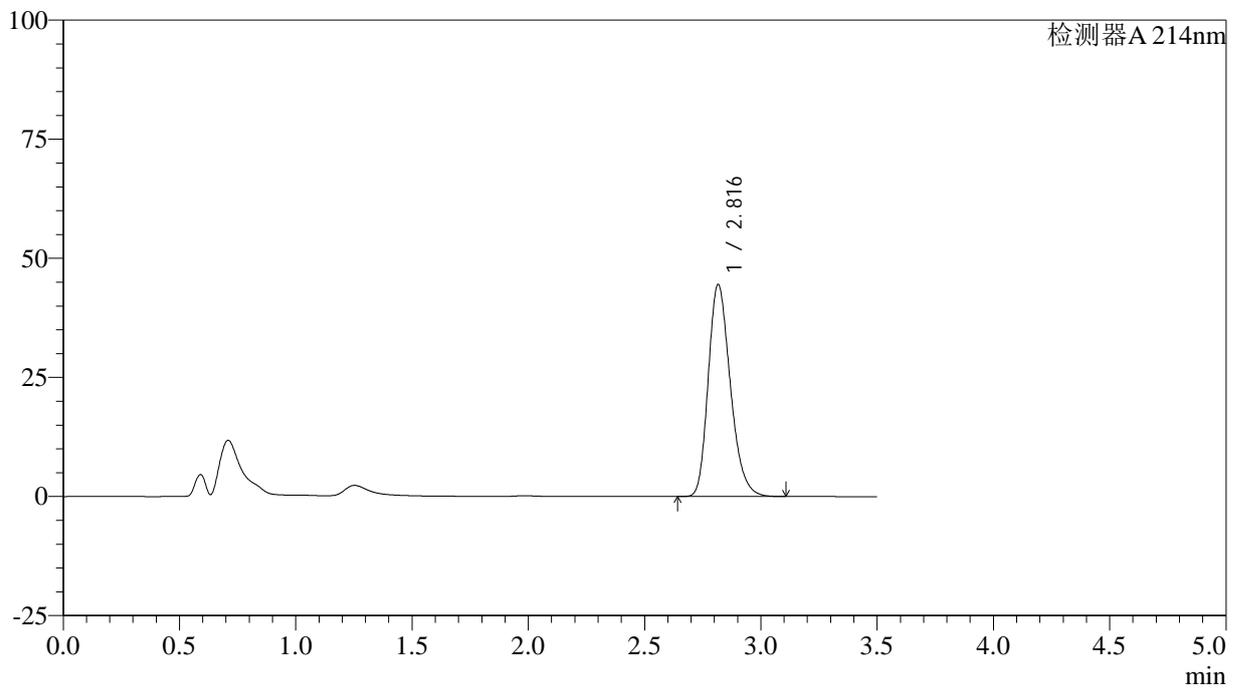
图152 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-684-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:16:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/27 09:31:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	294016	100.000	44420	4270	1.247	--
总计		294016	100.000	44420			

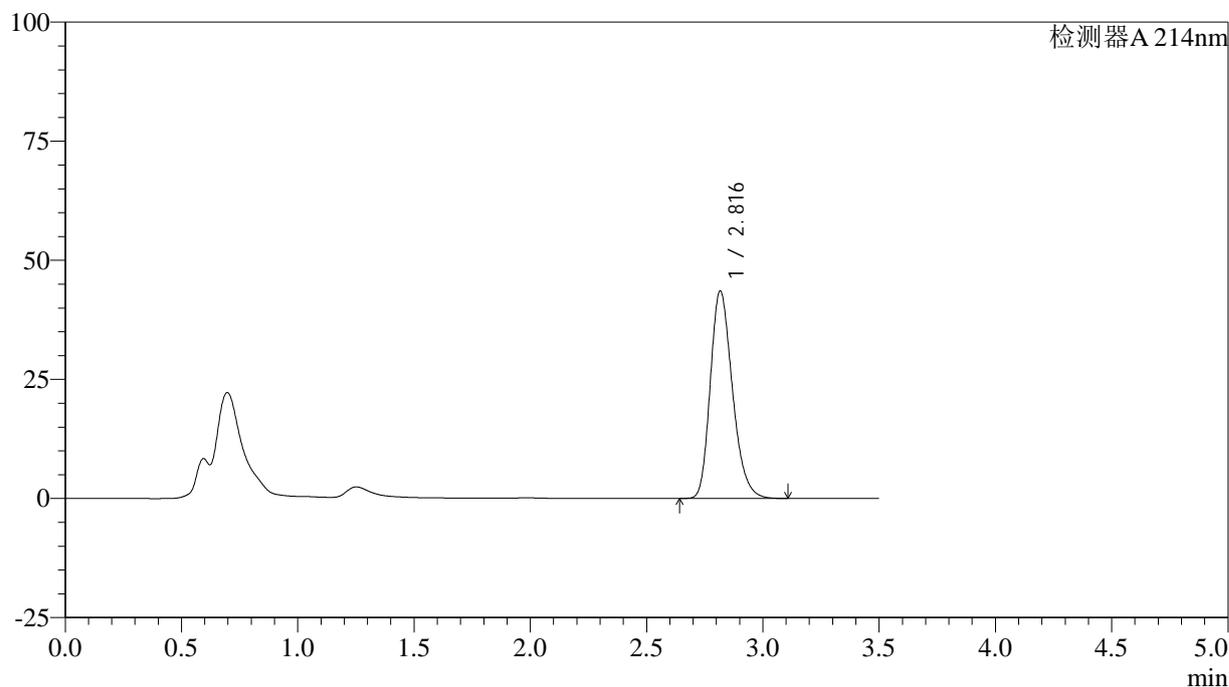
图153 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-685-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:20:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	287662	100.000	43445	4272	1.246	--
总计		287662	100.000	43445			

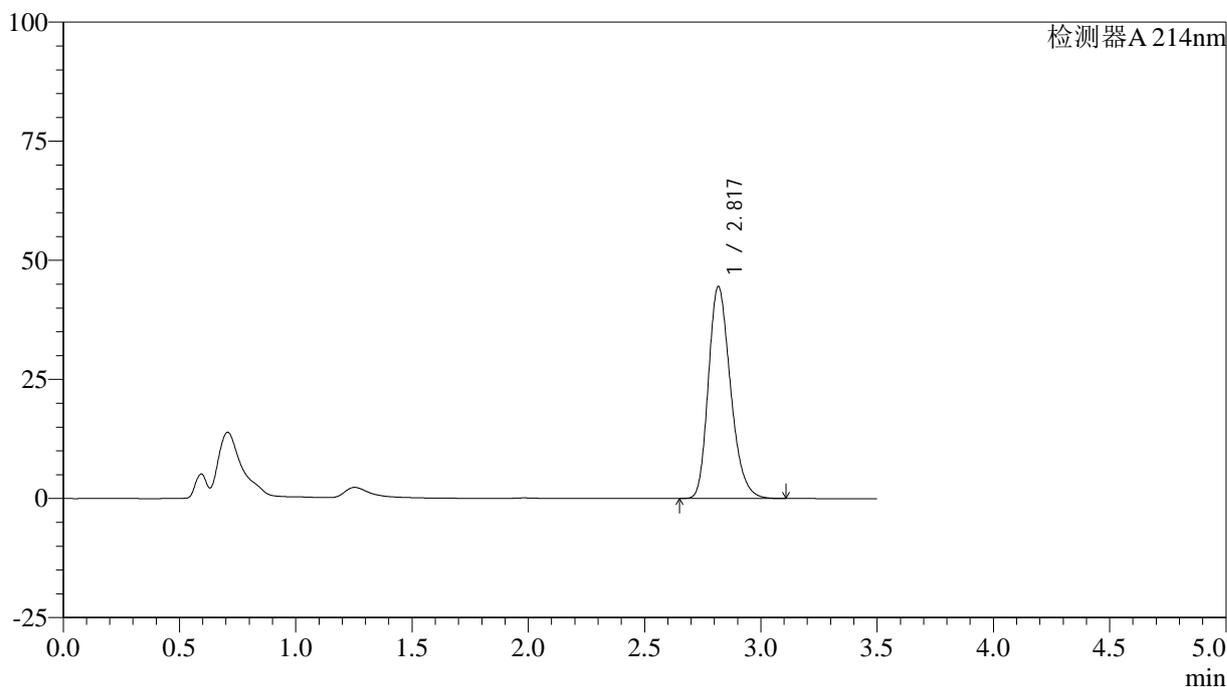
图154 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-686-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:24:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	293958	100.000	44347	4273	1.247	--
总计		293958	100.000	44347			

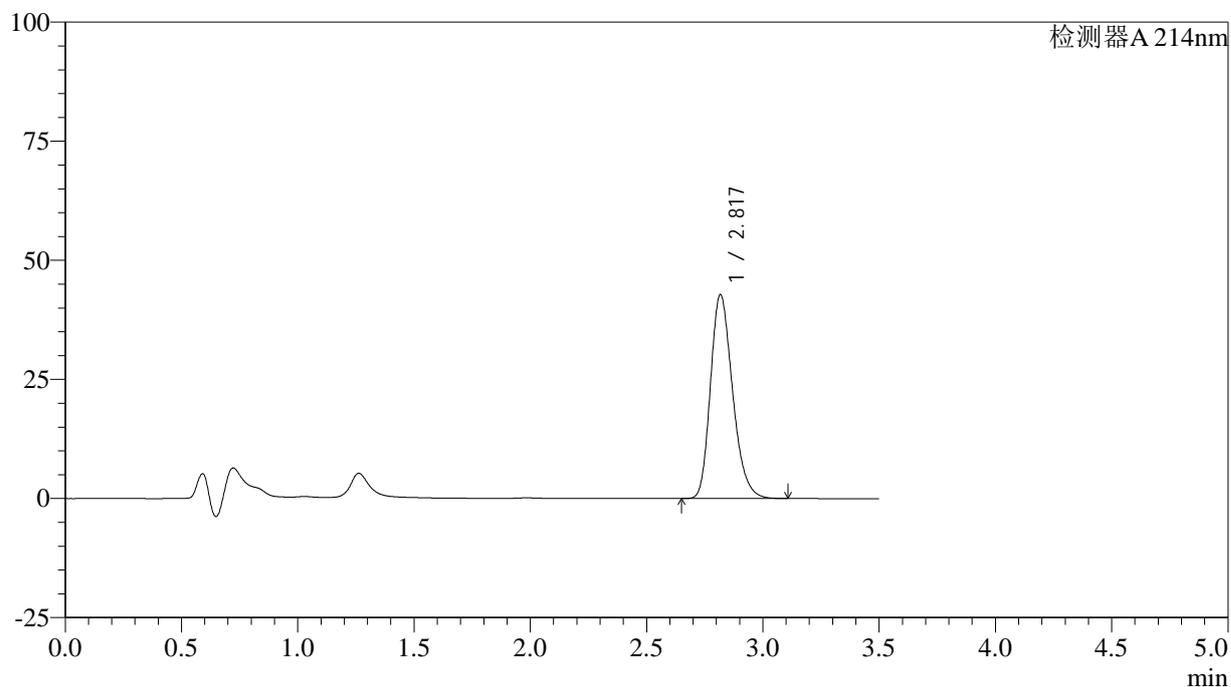
图155 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-687-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:28:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	282668	100.000	42639	4275	1.244	--
总计		282668	100.000	42639			

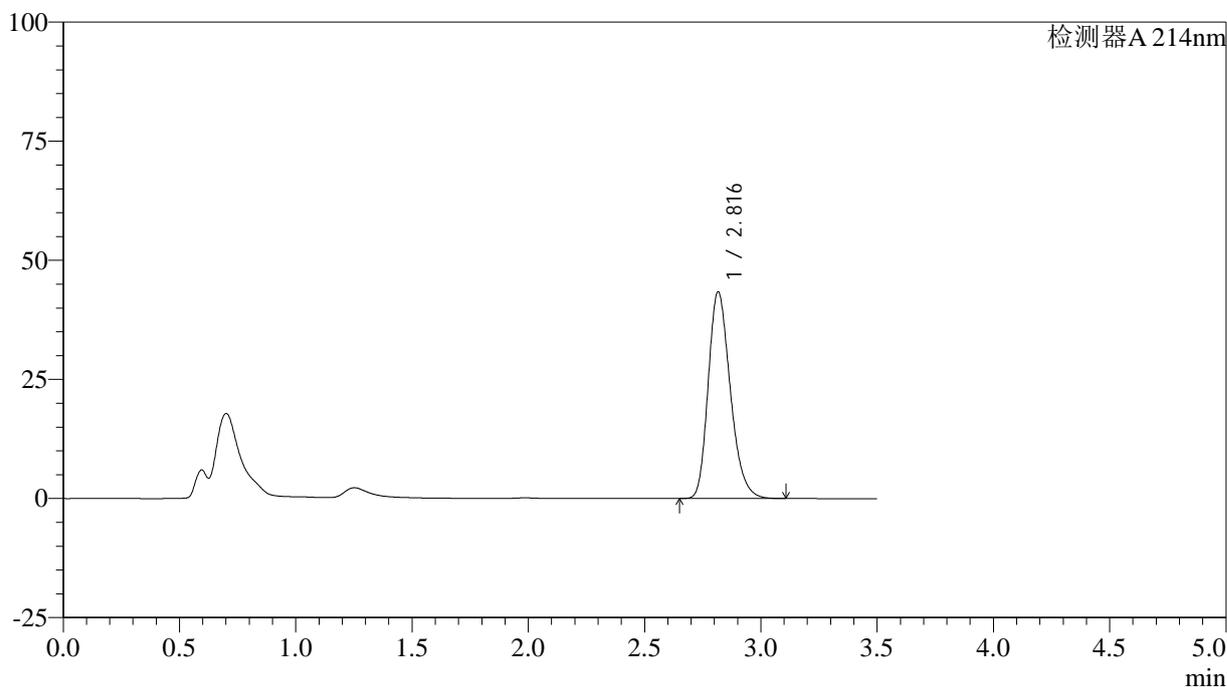
图156 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-688-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:32:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	286325	100.000	43311	4278	1.246	--
总计		286325	100.000	43311			

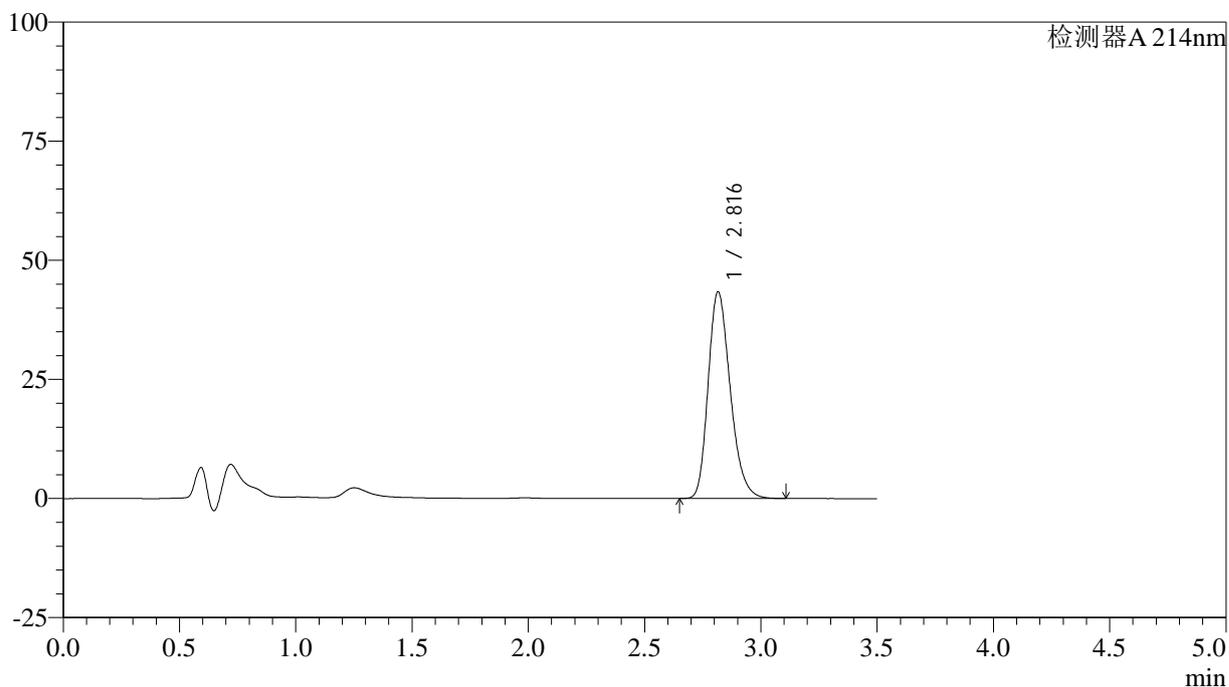
图157 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-689-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:36:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	286518	100.000	43329	4275	1.247	--
总计		286518	100.000	43329			

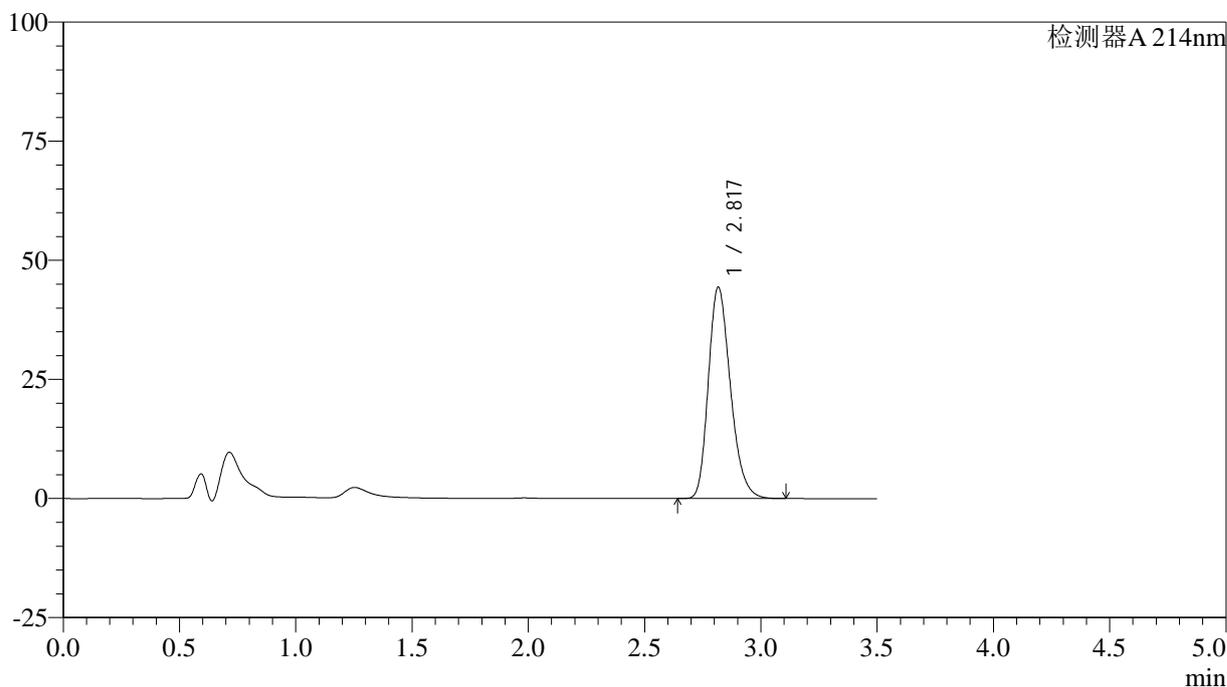
图158 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-690-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:40:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	292956	100.000	44253	4278	1.248	--
总计		292956	100.000	44253			

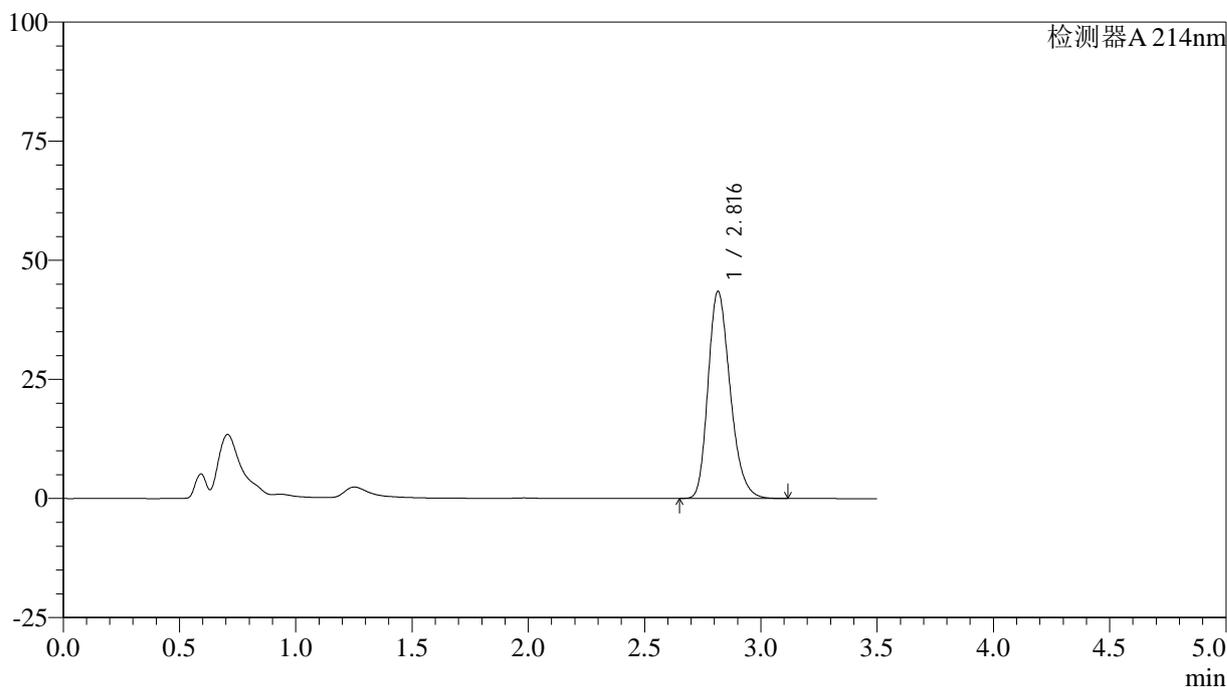
图159 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-691-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:43:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	286989	100.000	43428	4276	1.246	--
总计		286989	100.000	43428			

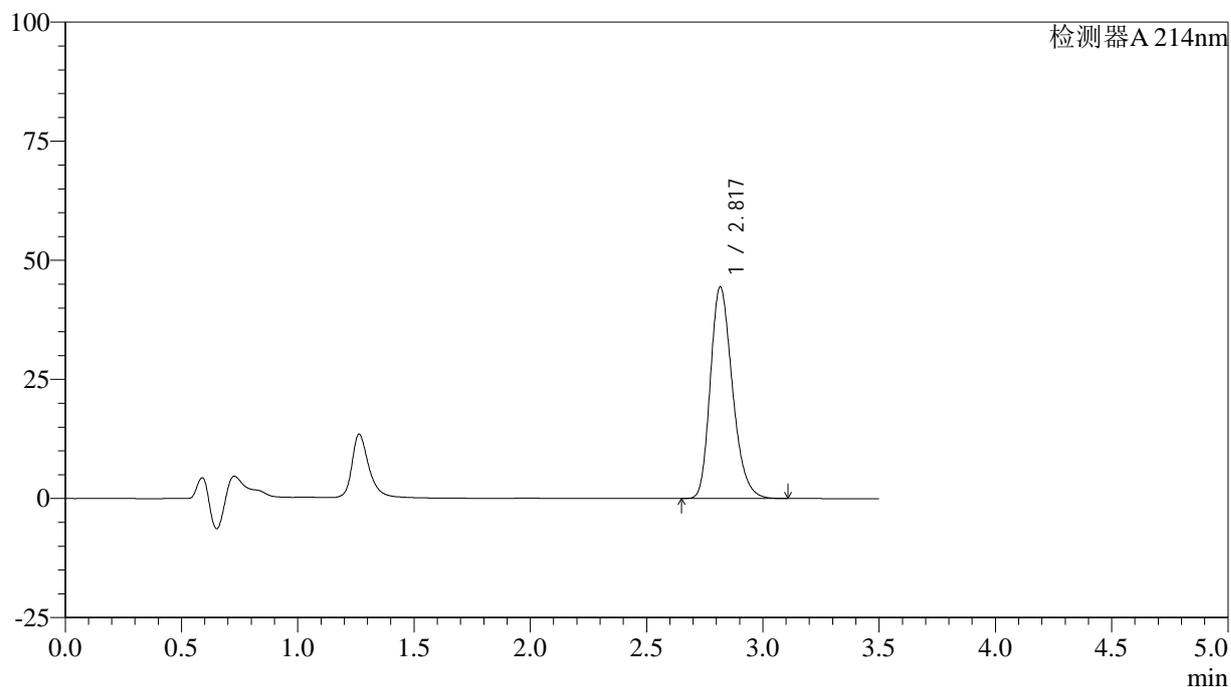
图160 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-692-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:47:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	293124	100.000	44283	4277	1.248	--
总计		293124	100.000	44283			

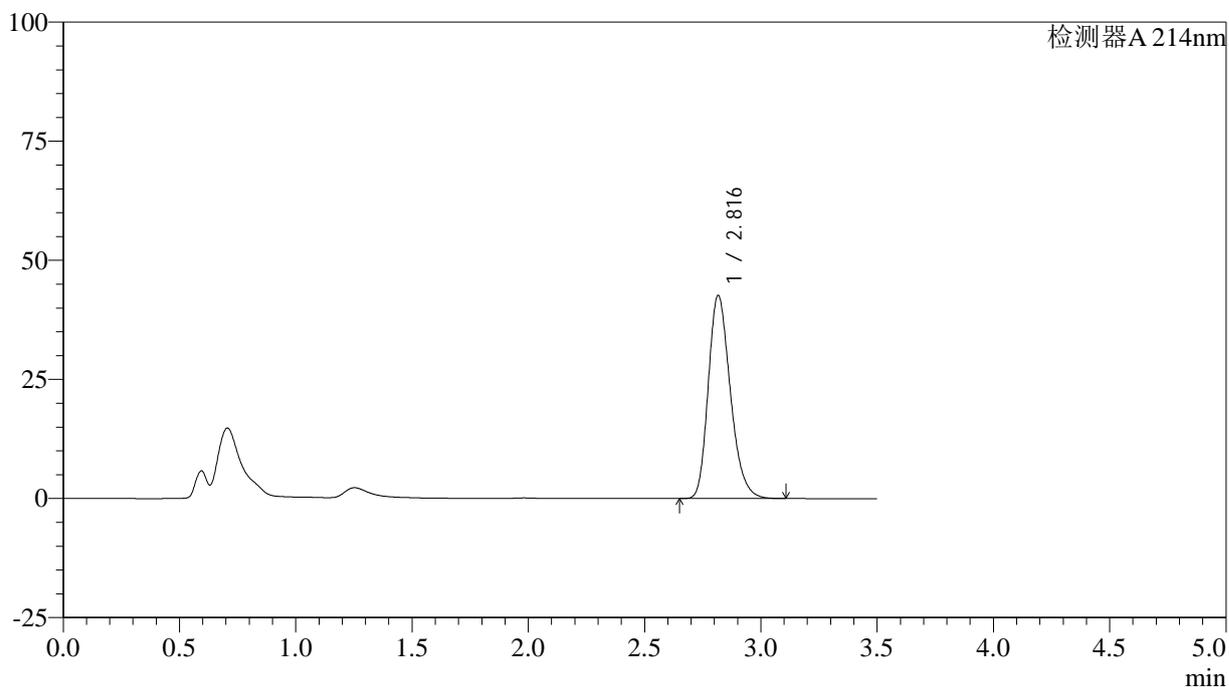
图161 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-693-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:51:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

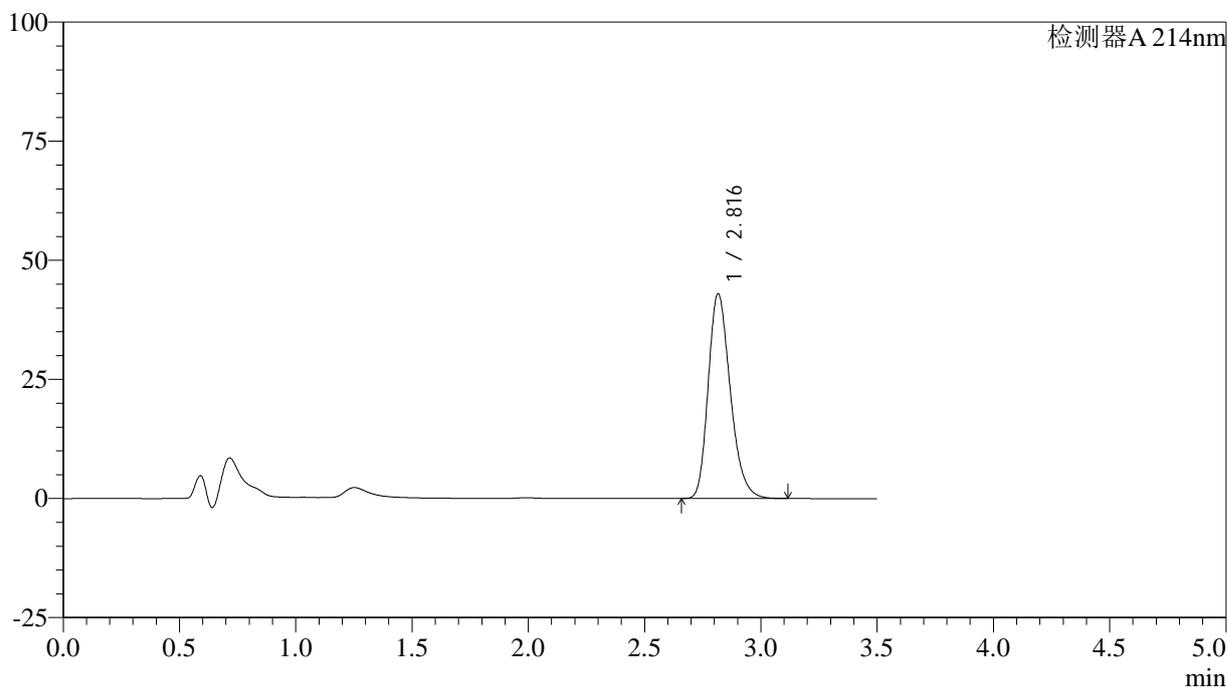
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	281472	100.000	42563	4282	1.246	--
总计		281472	100.000	42563			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-694-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:55:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	284066	100.000	42916	4282	1.251	--
总计		284066	100.000	42916			

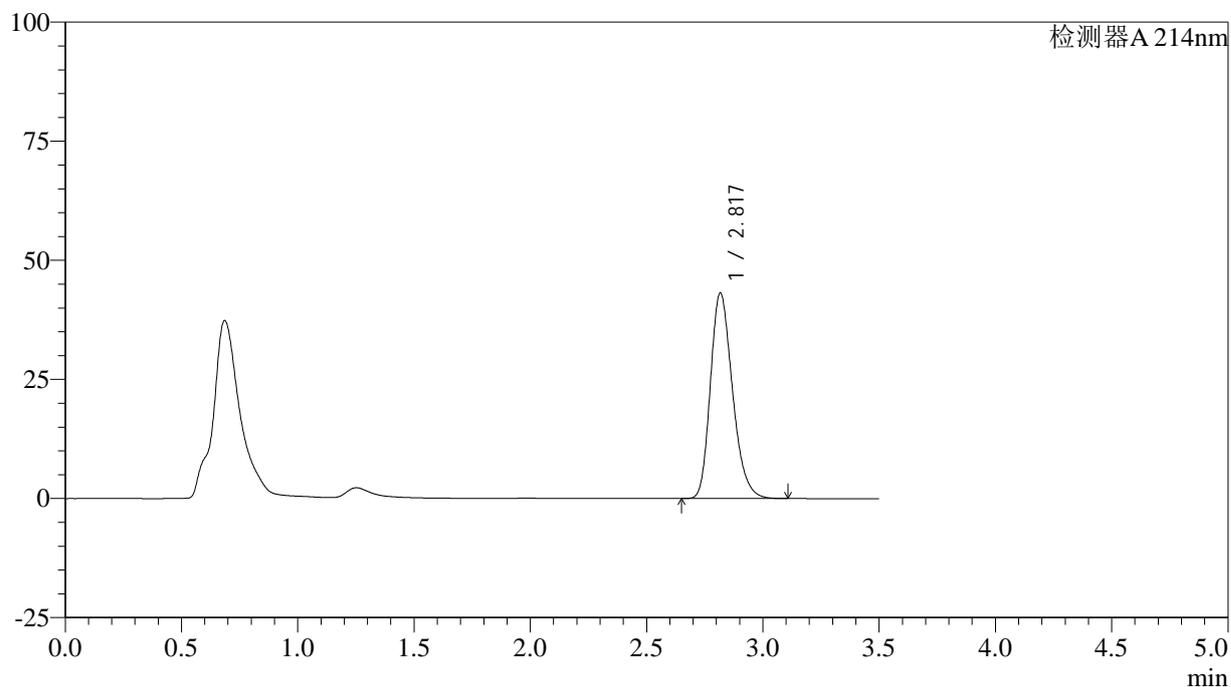
图163 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-695-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:59:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	284676	100.000	43008	4284	1.246	--
总计		284676	100.000	43008			

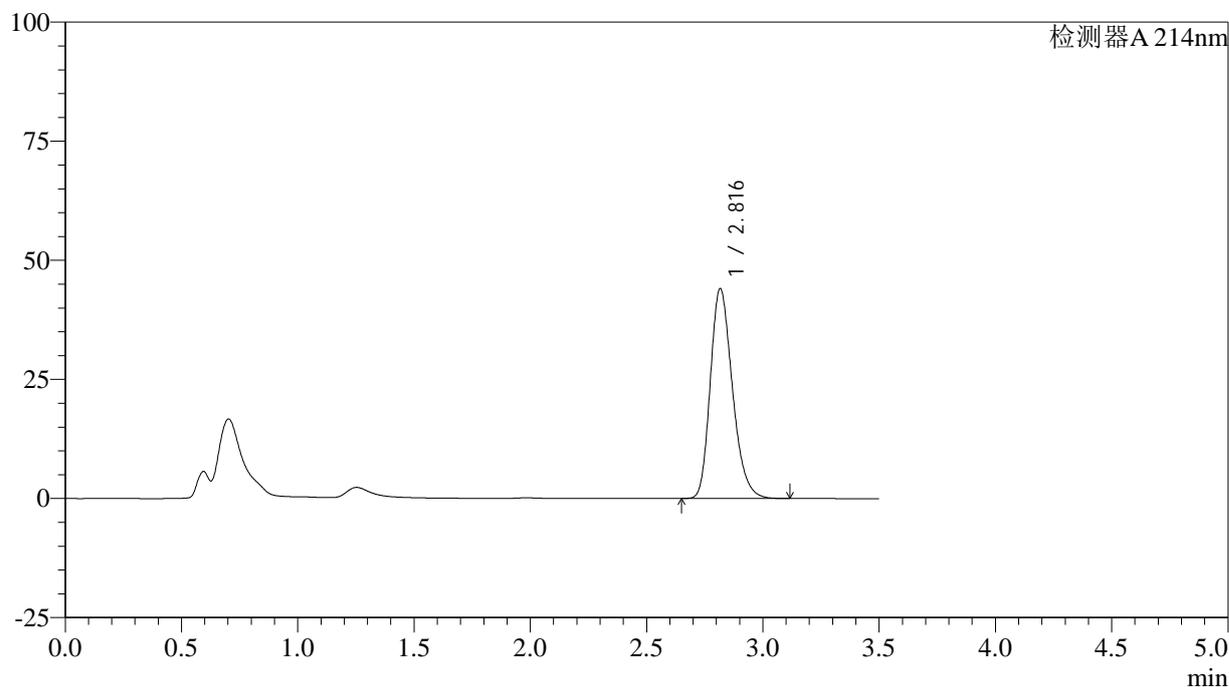
图164 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-696-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 22:03:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:31:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	290733	100.000	43947	4280	1.247	--
总计		290733	100.000	43947			

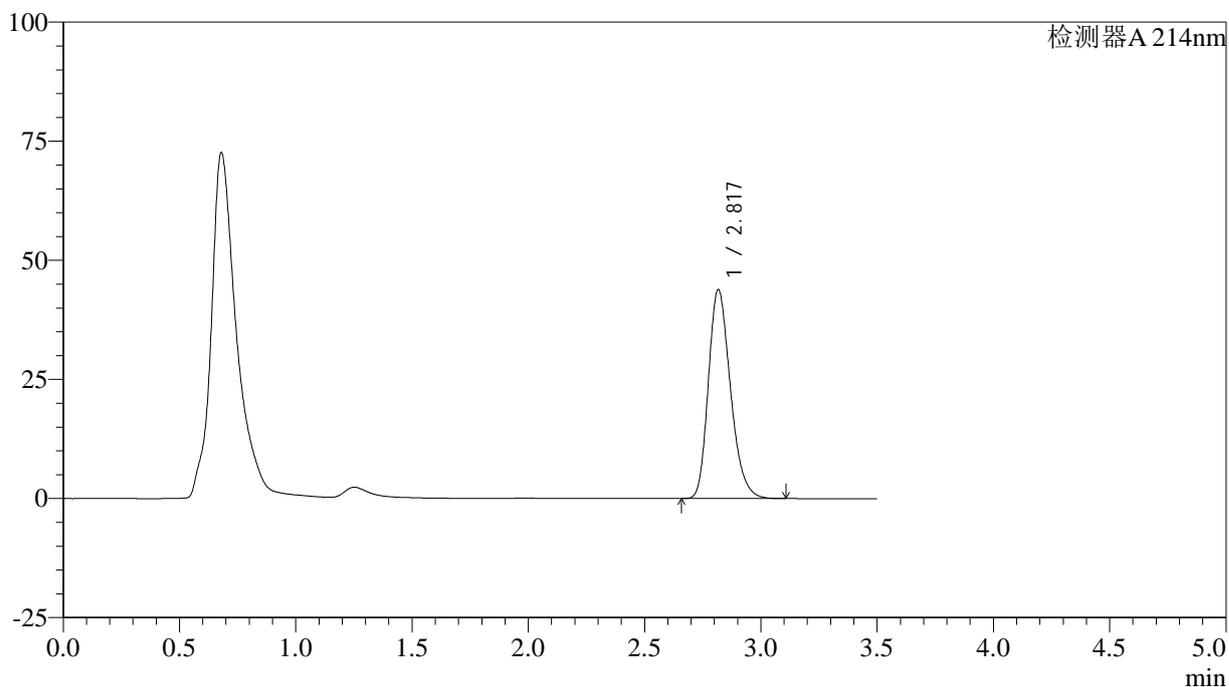
图165 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-697-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 22:07:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:32:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	289537	100.000	43744	4284	1.247	--
总计		289537	100.000	43744			

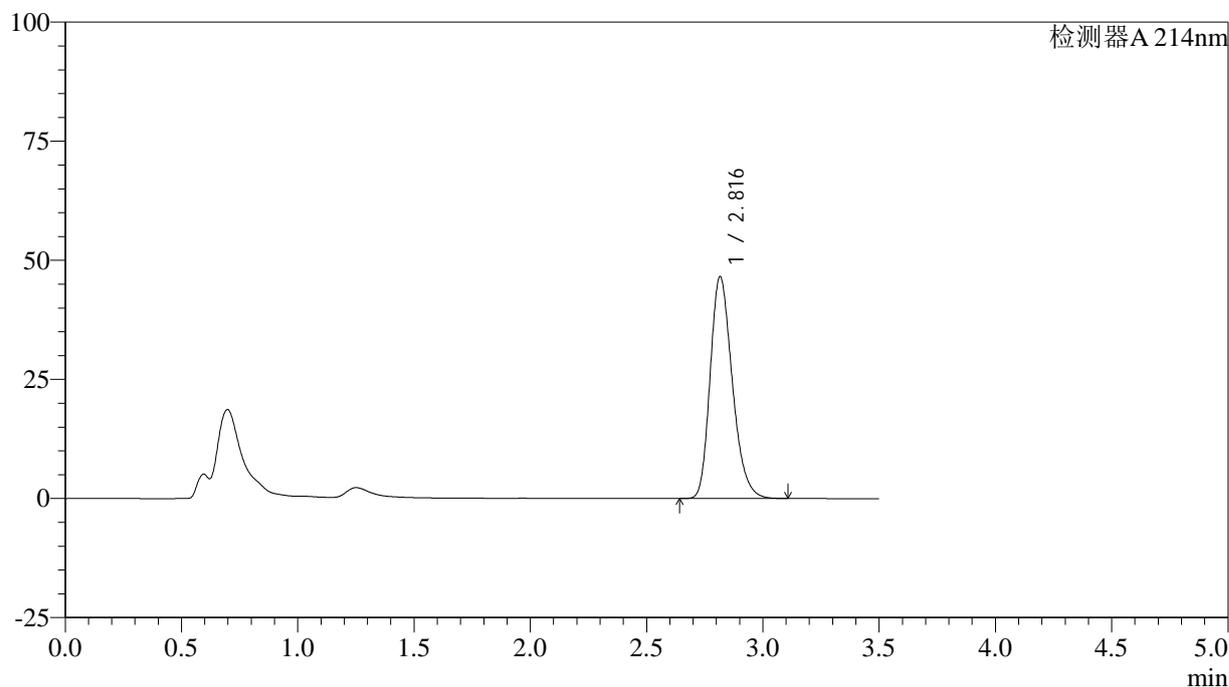
图166 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-698-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 22:11:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:32:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	308041	100.000	46493	4258	1.250	--
总计		308041	100.000	46493			

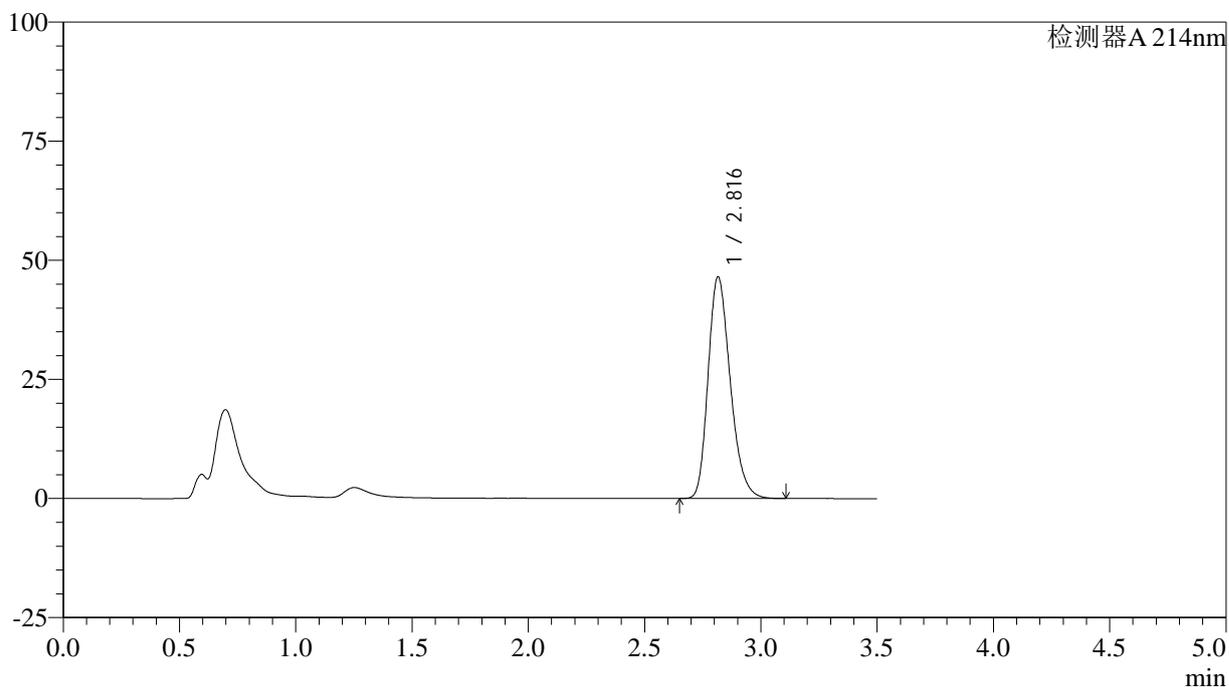
图167 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-81/26-699-2 - zzp-24081501p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 22:15:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:32:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	308189	100.000	46482	4247	1.251	--
总计		308189	100.000	46482			

图168 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081501批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2