



### 贝派度酸片项目信息

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

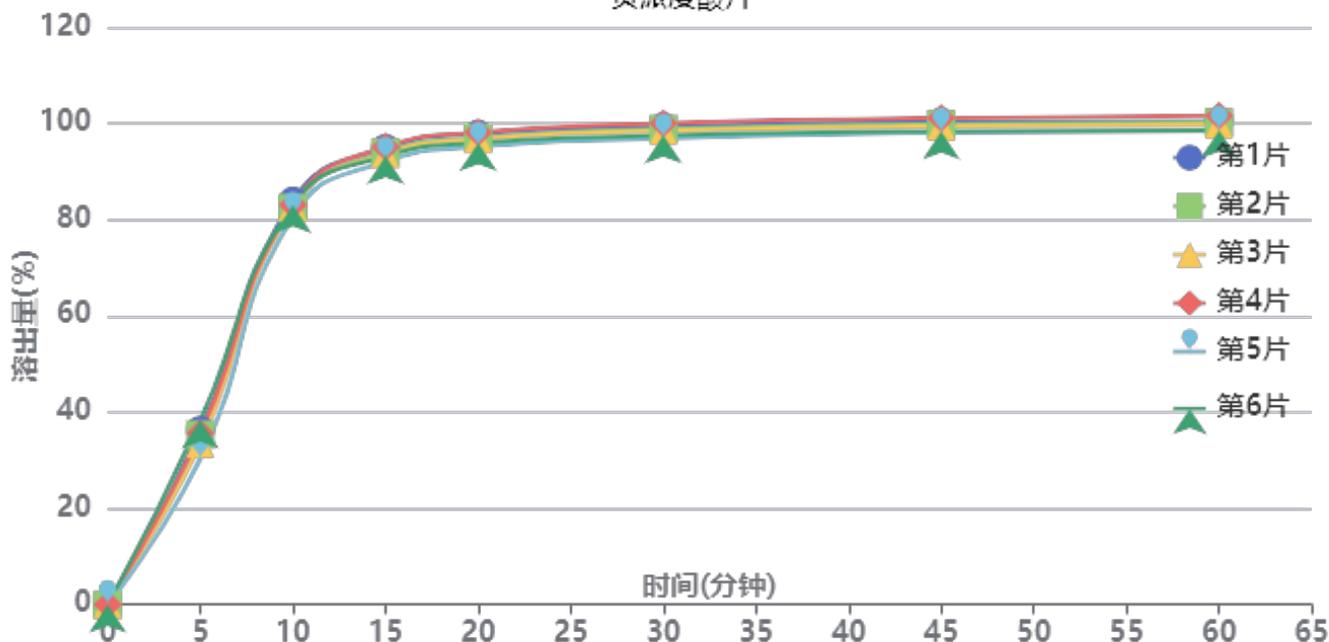
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.23   | 308941         | 311837         | 309348         | 309566         | 309592         | 309857          | 0.37 |
| 2  | 10.34   | 309154         | 309026         |                |                |                | 309090          | 0.03 |

| 单位质量响应值  | RSD%     | 判断   |      |
|----------|----------|------|------|
| 30289.05 | 29892.65 | 0.94 | 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-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 5min   | 1  | 109577         | -              | 109577          | 36.315  | 34.88  | 7.87 | 36.32    | 34.88  | 7.87 |
|        | 2  | 106600         | -              | 106600          | 35.328  |        |      | 35.33    |        |      |
|        | 3  | 100927         | -              | 100927          | 33.448  |        |      | 33.45    |        |      |
|        | 4  | 107347         | -              | 107347          | 35.576  |        |      | 35.58    |        |      |
|        | 5  | 91435          | -              | 91435           | 30.303  |        |      | 30.30    |        |      |
|        | 6  | 115634         | -              | 115634          | 38.322  |        |      | 38.32    |        |      |
| 10min  | 1  | 253144         | -              | 253144          | 83.895  | 82.59  | 1.34 | 83.96    | 82.65  | 1.34 |
|        | 2  | 248605         | -              | 248605          | 82.390  |        |      | 82.45    |        |      |
|        | 3  | 249266         | -              | 249266          | 82.609  |        |      | 82.67    |        |      |
|        | 4  | 250489         | -              | 250489          | 83.015  |        |      | 83.07    |        |      |
|        | 5  | 243224         | -              | 243224          | 80.607  |        |      | 80.66    |        |      |
|        | 6  | 250484         | -              | 250484          | 83.013  |        |      | 83.08    |        |      |
| 15min  | 1  | 285684         | -              | 285684          | 94.679  | 93.63  | 1.20 | 94.88    | 93.82  | 1.21 |
|        | 2  | 283068         | -              | 283068          | 93.812  |        |      | 94.01    |        |      |
|        | 3  | 281966         | -              | 281966          | 93.447  |        |      | 93.64    |        |      |
|        | 4  | 286489         | -              | 286489          | 94.946  |        |      | 95.14    |        |      |
|        | 5  | 277317         | -              | 277317          | 91.906  |        |      | 92.09    |        |      |
|        | 6  | 280532         | -              | 280532          | 92.971  |        |      | 93.17    |        |      |
| 20min  | 1  | 294225         | -              | 294225          | 97.509  | 96.47  | 1.17 | 97.87    | 96.82  | 1.17 |
|        | 2  | 291691         | -              | 291691          | 96.670  |        |      | 97.02    |        |      |
|        | 3  | 290850         | -              | 290850          | 96.391  |        |      | 96.74    |        |      |
|        | 4  | 295085         | -              | 295085          | 97.794  |        |      | 98.15    |        |      |
|        | 5  | 286184         | -              | 286184          | 94.844  |        |      | 95.18    |        |      |
|        | 6  | 288444         | -              | 288444          | 95.593  |        |      | 95.95    |        |      |
| 30min  | 1  | 298360         | -              | 298360          | 98.880  | 98.01  | 1.18 | 99.40    | 98.53  | 1.18 |
|        | 2  | 296746         | -              | 296746          | 98.345  |        |      | 98.86    |        |      |
|        | 3  | 295525         | -              | 295525          | 97.940  |        |      | 98.45    |        |      |
|        | 4  | 300257         | -              | 300257          | 99.508  |        |      | 100.03   |        |      |
|        | 5  | 290954         | -              | 290954          | 96.425  |        |      | 96.92    |        |      |
|        | 6  | 292662         | -              | 292662          | 96.991  |        |      | 97.51    |        |      |
| 45min  | 1  | 300787         | -              | 300787          | 99.684  | 98.88  | 1.16 | 100.37   | 99.56  | 1.16 |
|        | 2  | 299316         | -              | 299316          | 99.197  |        |      | 99.87    |        |      |
|        | 3  | 297959         | -              | 297959          | 98.747  |        |      | 99.42    |        |      |
|        | 4  | 303106         | -              | 303106          | 100.453 |        |      | 101.14   |        |      |
|        | 5  | 294158         | -              | 294158          | 97.487  |        |      | 98.14    |        |      |
|        | 6  | 294865         | -              | 294865          | 97.721  |        |      | 98.40    |        |      |
| 60min  | 1  | 300636         | -              | 300636          | 99.634  | 99.03  | 1.19 | 100.49   | 99.87  | 1.18 |
|        | 2  | 299878         | -              | 299878          | 99.383  |        |      | 100.23   |        |      |
|        | 3  | 298525         | -              | 298525          | 98.934  |        |      | 99.77    |        |      |
|        | 4  | 304041         | -              | 304041          | 100.762 |        |      | 101.61   |        |      |
|        | 5  | 294816         | -              | 294816          | 97.705  |        |      | 98.52    |        |      |
|        | 6  | 295024         | -              | 295024          | 97.774  |        |      | 98.62    |        |      |
| 极限     | 1  | 302039         | -              | 302039          | 100.099 | 100.27 | 0.99 | 101.12   | 101.28 | 0.99 |
|        | 2  | 304425         | -              | 304425          | 100.890 |        |      | 101.90   |        |      |
|        | 3  | 301811         | -              | 301811          | 100.023 |        |      | 101.03   |        |      |
|        | 4  | 307548         | -              | 307548          | 101.925 |        |      | 102.94   |        |      |
|        | 5  | 299851         | -              | 299851          | 99.374  |        |      | 100.36   |        |      |
|        | 6  | 299717         | -              | 299717          | 99.329  |        |      | 100.33   |        |      |



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

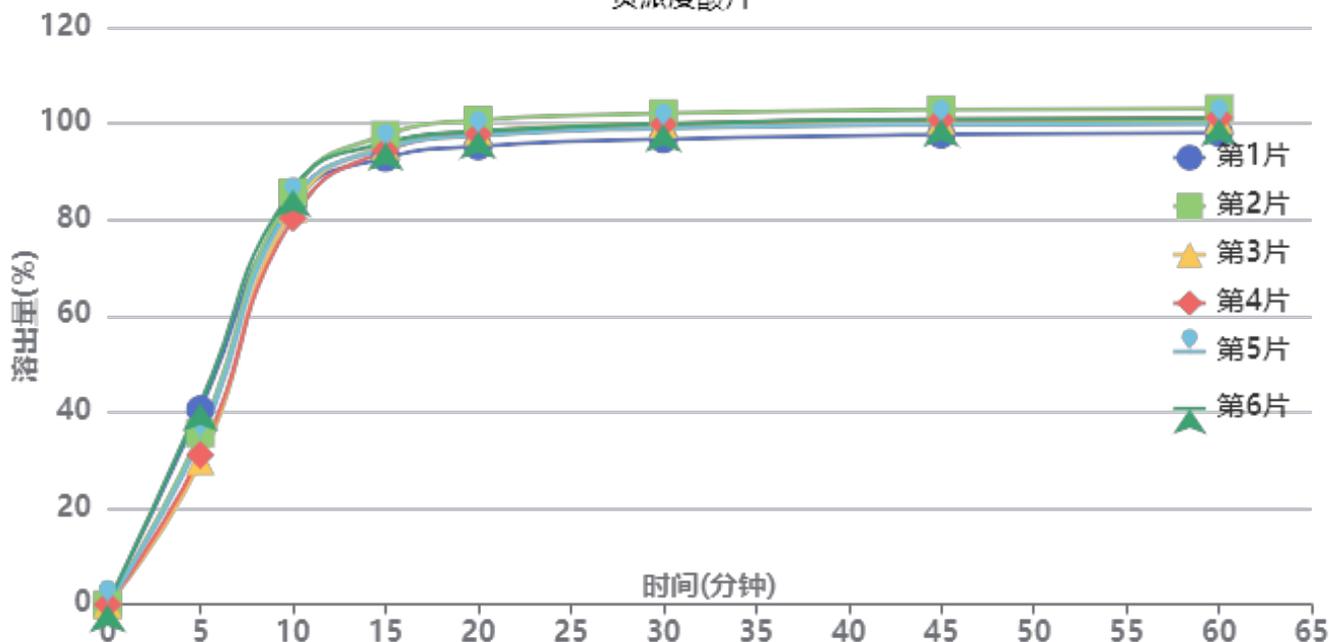
|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | BEMA-231010D | 对照品来源    | 自制  | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.72        | 对照品水分(%) | 0   | 对照品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

### 对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.23   | 308922         | 308732         | 308658         | 308673         | 308979         | 308793          | 0.05 |
| 2        | 10.34   | 308887         | 308903         |                |                |                | 308895          | 0.01 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 30185.04 |         |                | 29873.79       |                | 0.74 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-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 122168         | -              | 122168          | 40.570  | 35.55  | 13.68 | 40.57    | 35.55  | 13.68 |
|        | 2  | 107395         | -              | 107395          | 35.664  |        |       | 35.66    |        |       |
|        | 3  | 89767          | -              | 89767           | 29.810  |        |       | 29.81    |        |       |
|        | 4  | 93533          | -              | 93533           | 31.061  |        |       | 31.06    |        |       |
|        | 5  | 103679         | -              | 103679          | 34.430  |        |       | 34.43    |        |       |
|        | 6  | 125764         | -              | 125764          | 41.764  |        |       | 41.76    |        |       |
| 10min  | 1  | 250667         | -              | 250667          | 83.242  | 83.53  | 2.63  | 83.31    | 83.60  | 2.64  |
|        | 2  | 257785         | -              | 257785          | 85.606  |        |       | 85.67    |        |       |
|        | 3  | 247751         | -              | 247751          | 82.274  |        |       | 82.32    |        |       |
|        | 4  | 241688         | -              | 241688          | 80.261  |        |       | 80.31    |        |       |
|        | 5  | 251683         | -              | 251683          | 83.580  |        |       | 83.64    |        |       |
|        | 6  | 259712         | -              | 259712          | 86.246  |        |       | 86.32    |        |       |
| 15min  | 1  | 278949         | -              | 278949          | 92.634  | 94.93  | 1.68  | 92.84    | 95.13  | 1.68  |
|        | 2  | 293219         | -              | 293219          | 97.373  |        |       | 97.58    |        |       |
|        | 3  | 286370         | -              | 286370          | 95.099  |        |       | 95.29    |        |       |
|        | 4  | 283536         | -              | 283536          | 94.158  |        |       | 94.34    |        |       |
|        | 5  | 284850         | -              | 284850          | 94.594  |        |       | 94.79    |        |       |
|        | 6  | 288260         | -              | 288260          | 95.726  |        |       | 95.94    |        |       |
| 20min  | 1  | 285766         | -              | 285766          | 94.898  | 97.62  | 1.79  | 95.26    | 97.97  | 1.78  |
|        | 2  | 302052         | -              | 302052          | 100.306 |        |       | 100.67   |        |       |
|        | 3  | 295058         | -              | 295058          | 97.984  |        |       | 98.33    |        |       |
|        | 4  | 293487         | -              | 293487          | 97.462  |        |       | 97.80    |        |       |
|        | 5  | 292385         | -              | 292385          | 97.096  |        |       | 97.45    |        |       |
|        | 6  | 294988         | -              | 294988          | 97.961  |        |       | 98.33    |        |       |
| 30min  | 1  | 289688         | -              | 289688          | 96.201  | 99.04  | 1.76  | 96.72    | 99.56  | 1.75  |
|        | 2  | 305860         | -              | 305860          | 101.571 |        |       | 102.10   |        |       |
|        | 3  | 299122         | -              | 299122          | 99.333  |        |       | 99.84    |        |       |
|        | 4  | 299105         | -              | 299105          | 99.328  |        |       | 99.83    |        |       |
|        | 5  | 296461         | -              | 296461          | 98.450  |        |       | 98.97    |        |       |
|        | 6  | 299114         | -              | 299114          | 99.331  |        |       | 99.87    |        |       |
| 45min  | 1  | 292153         | -              | 292153          | 97.019  | 99.74  | 1.70  | 97.70    | 100.42 | 1.69  |
|        | 2  | 307744         | -              | 307744          | 102.197 |        |       | 102.90   |        |       |
|        | 3  | 300743         | -              | 300743          | 99.872  |        |       | 100.55   |        |       |
|        | 4  | 301363         | -              | 301363          | 100.078 |        |       | 100.75   |        |       |
|        | 5  | 298315         | -              | 298315          | 99.065  |        |       | 99.75    |        |       |
|        | 6  | 301703         | -              | 301703          | 100.191 |        |       | 100.89   |        |       |
| 60min  | 1  | 292729         | -              | 292729          | 97.210  | 99.80  | 1.64  | 98.05    | 100.66 | 1.64  |
|        | 2  | 307714         | -              | 307714          | 102.187 |        |       | 103.06   |        |       |
|        | 3  | 300782         | -              | 300782          | 99.885  |        |       | 100.73   |        |       |
|        | 4  | 302115         | -              | 302115          | 100.327 |        |       | 101.16   |        |       |
|        | 5  | 298332         | -              | 298332          | 99.071  |        |       | 99.92    |        |       |
|        | 6  | 301572         | -              | 301572          | 100.147 |        |       | 101.02   |        |       |
| 极限     | 1  | 292520         | -              | 292520          | 97.141  | 100.09 | 1.87  | 98.14    | 101.11 | 1.86  |
|        | 2  | 309126         | -              | 309126          | 102.656 |        |       | 103.70   |        |       |
|        | 3  | 303196         | -              | 303196          | 100.686 |        |       | 101.69   |        |       |
|        | 4  | 302714         | -              | 302714          | 100.526 |        |       | 101.53   |        |       |
|        | 5  | 297977         | -              | 297977          | 98.953  |        |       | 99.96    |        |       |
|        | 6  | 302935         | -              | 302935          | 100.600 |        |       | 101.64   |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-27

复核者:

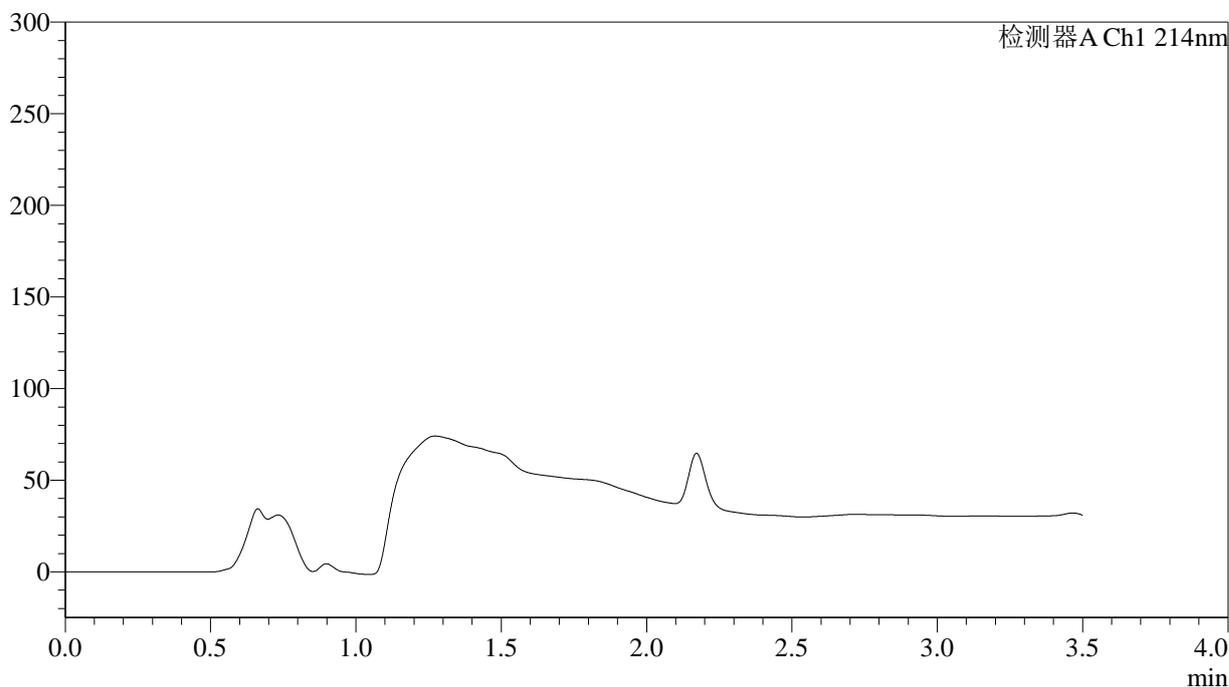
未审阅版本

## &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 - 0-76/3-249-2 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 11:46:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/27 09:07:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

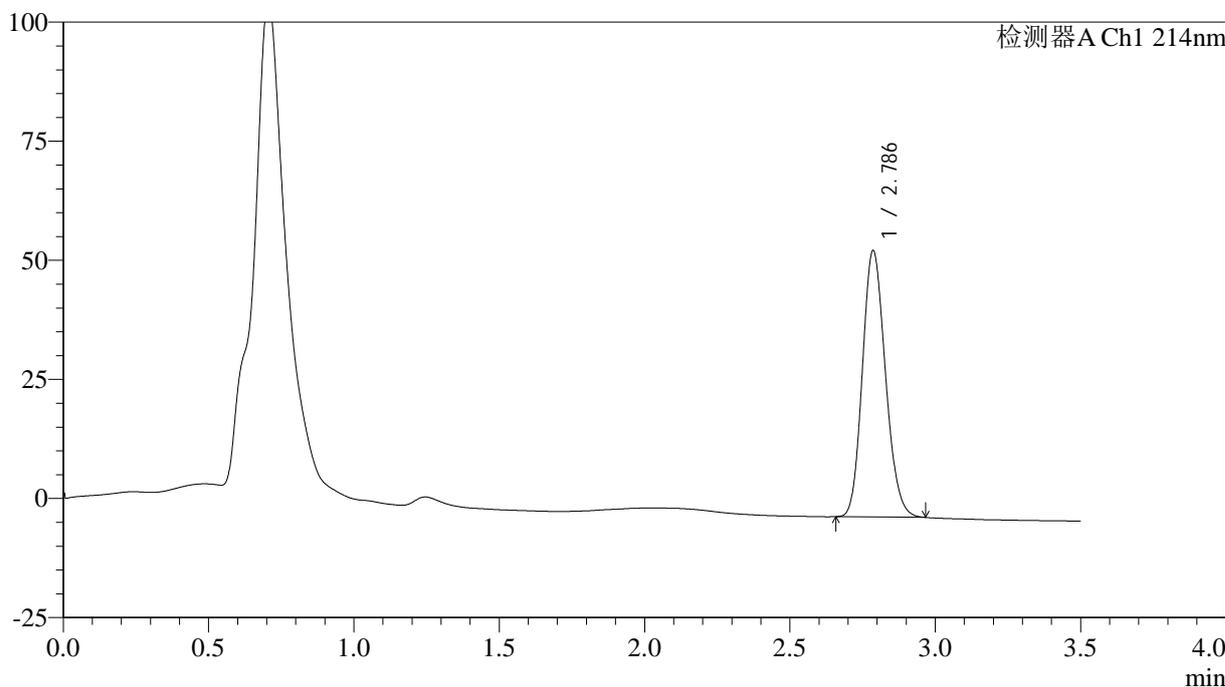
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<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 - 0-76/3-250-2 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 11:50:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/27 09:07:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.786 | 308941 | 100.000 | 55812 | 5841       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 308941 | 100.000 | 55812 |            |       |          |

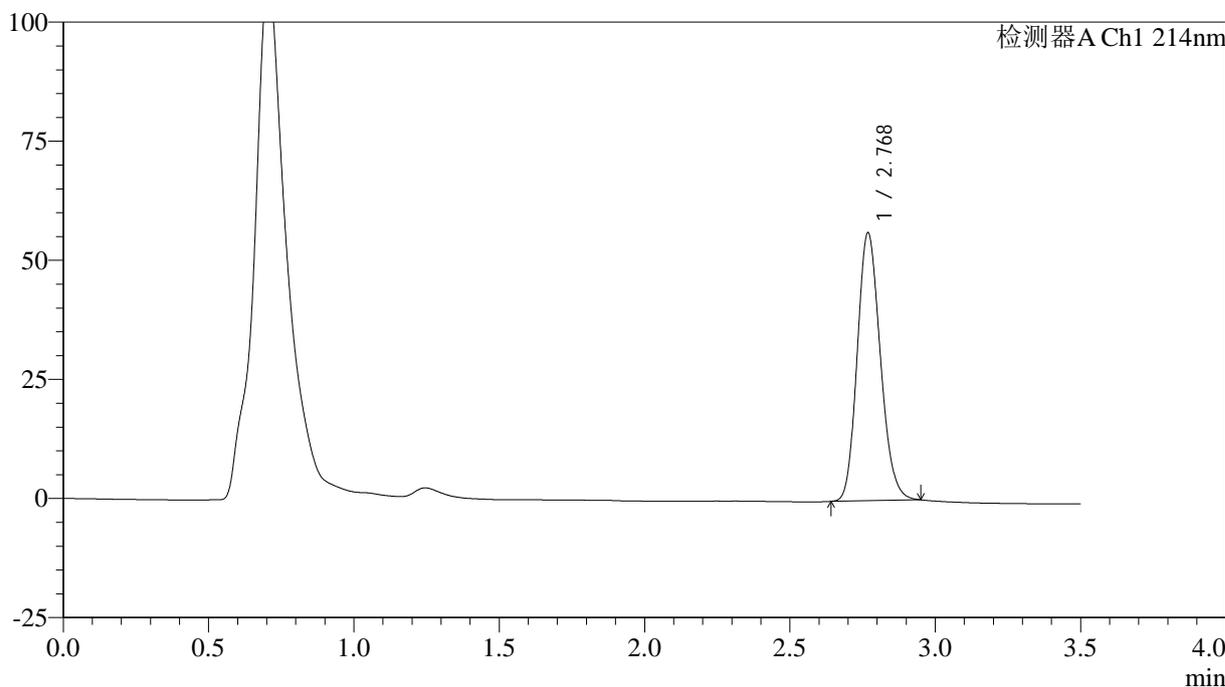
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-76/3-251-2 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:54:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/27 09:07:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.768 | 311837 | 100.000 | 56017 | 5753       | 1.167 | --       |
| 总计 |       | 311837 | 100.000 | 56017 |            |       |          |

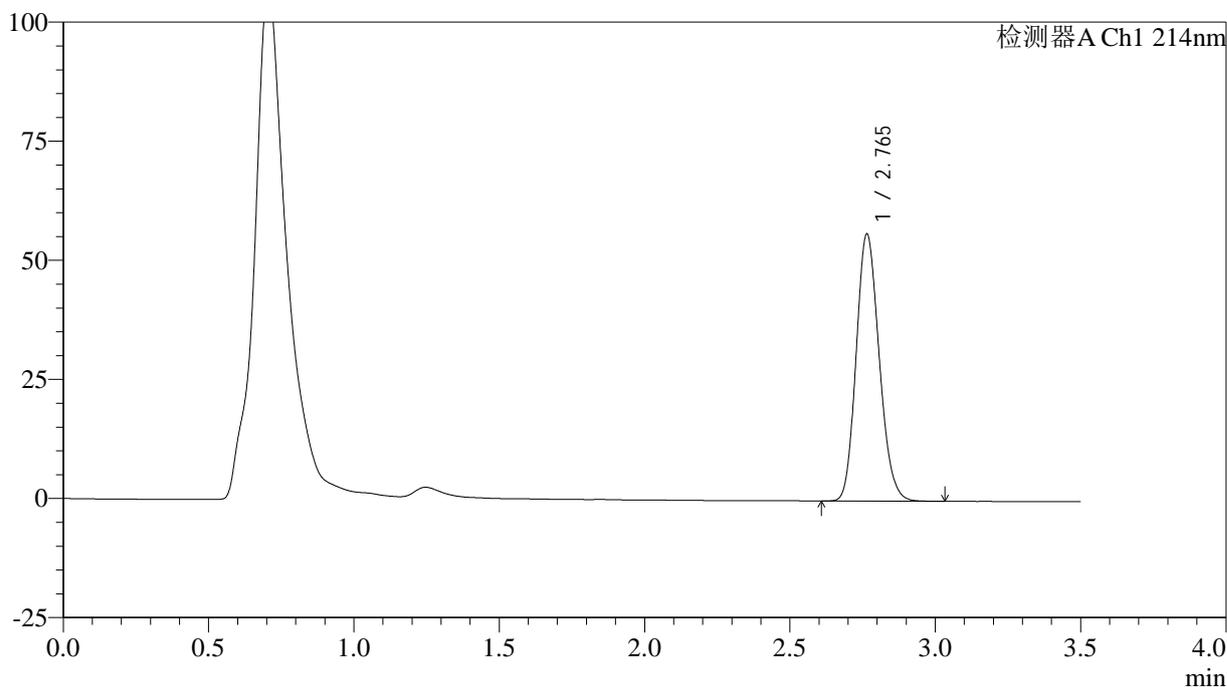
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-252-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:58:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:16:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.765 | 309348 | 100.000 | 56043 | 5786       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 309348 | 100.000 | 56043 |            |       |          |

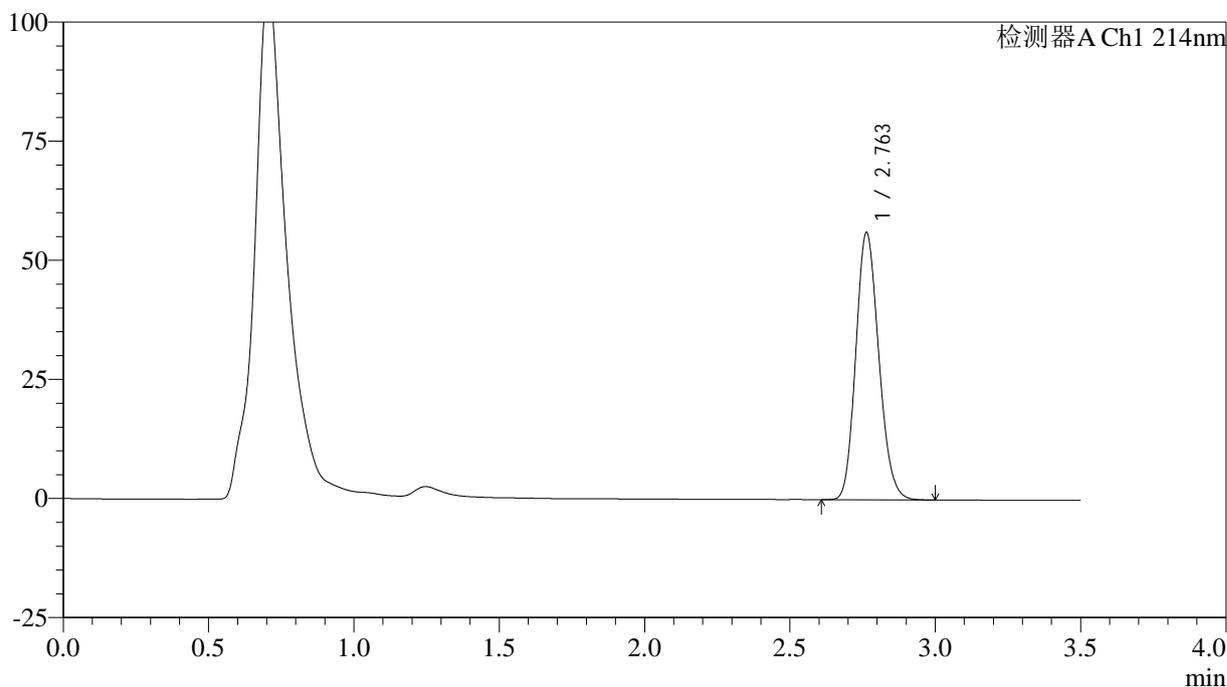
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-253-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:02:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:16:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.763 | 309566 | 100.000 | 56117 | 5775       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 309566 | 100.000 | 56117 |            |       |          |

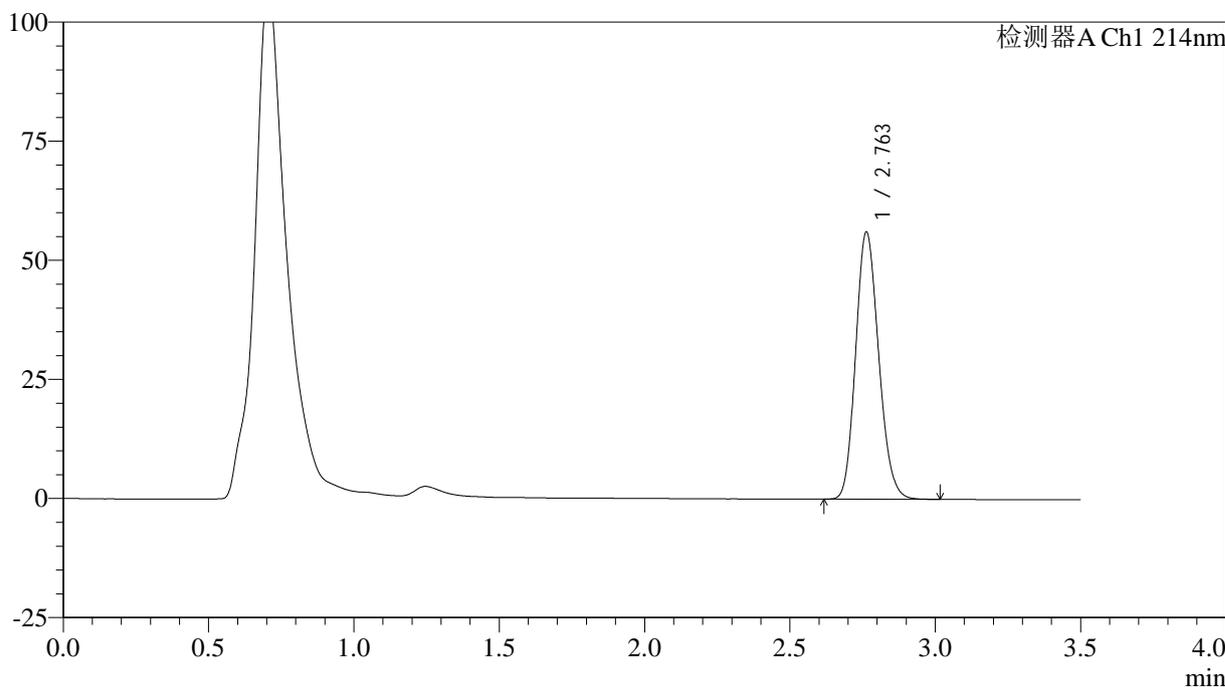
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-254-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:05:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:16:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.763 | 309592 | 100.000 | 56108 | 5777       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 309592 | 100.000 | 56108 |            |       |          |

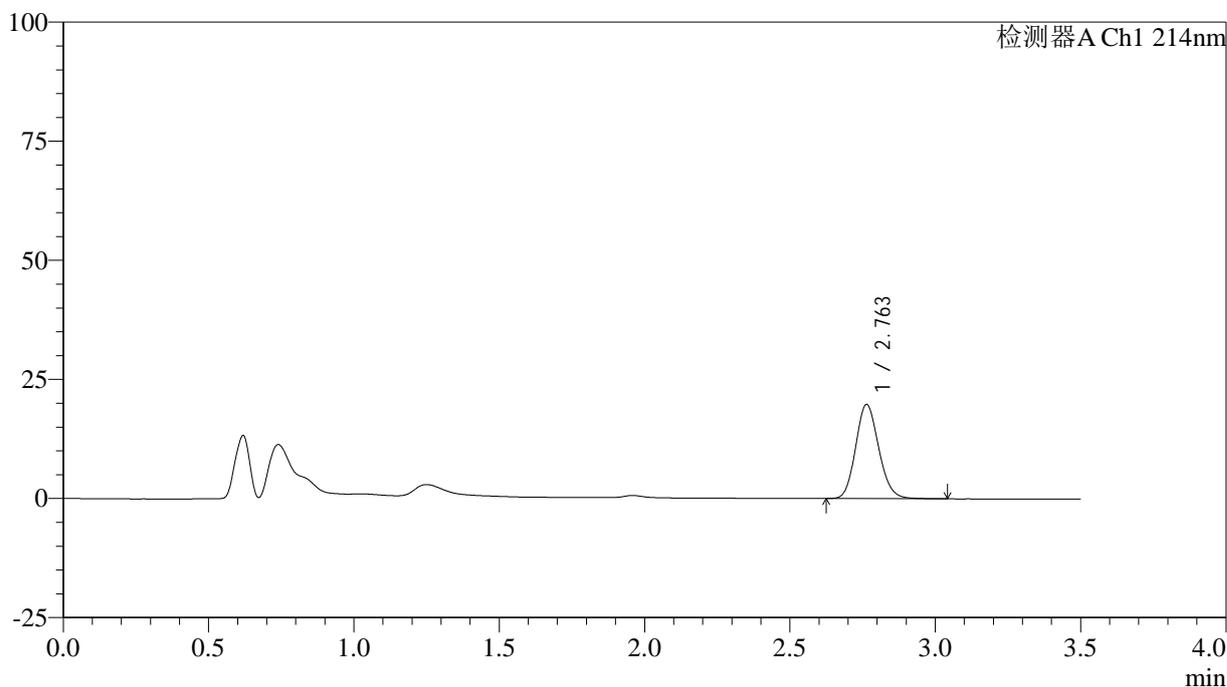
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-255-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:09:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:16:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.763 | 109577 | 100.000 | 19763 | 5770       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 109577 | 100.000 | 19763 |            |       |          |

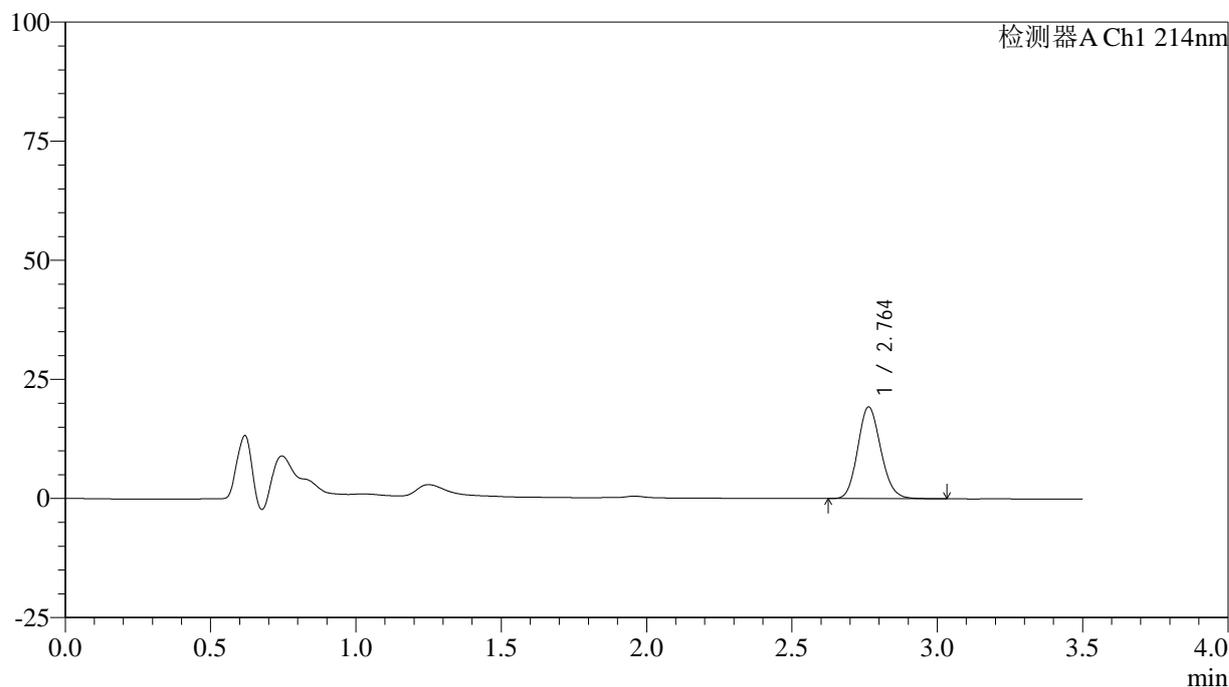
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-256-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:13:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:16:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.764 | 106600 | 100.000 | 19265 | 5777       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 106600 | 100.000 | 19265 |            |       |          |

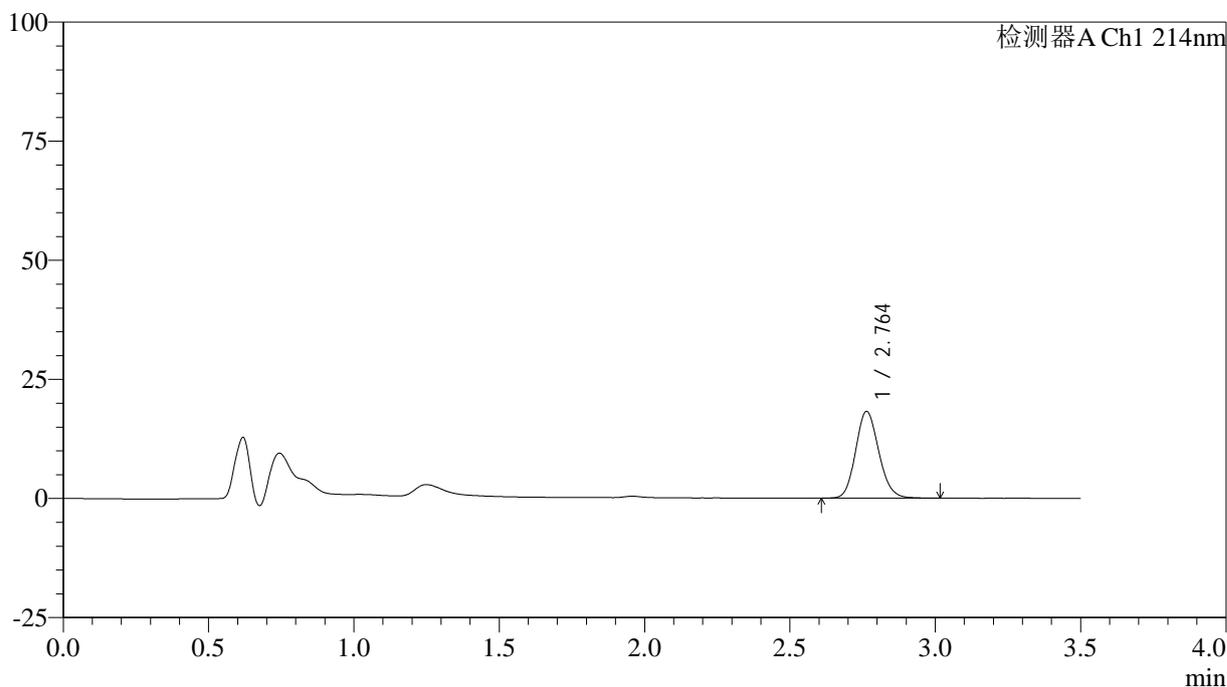
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-257-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:17:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:16:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.764 | 100927 | 100.000 | 18217 | 5775       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 100927 | 100.000 | 18217 |            |       |          |

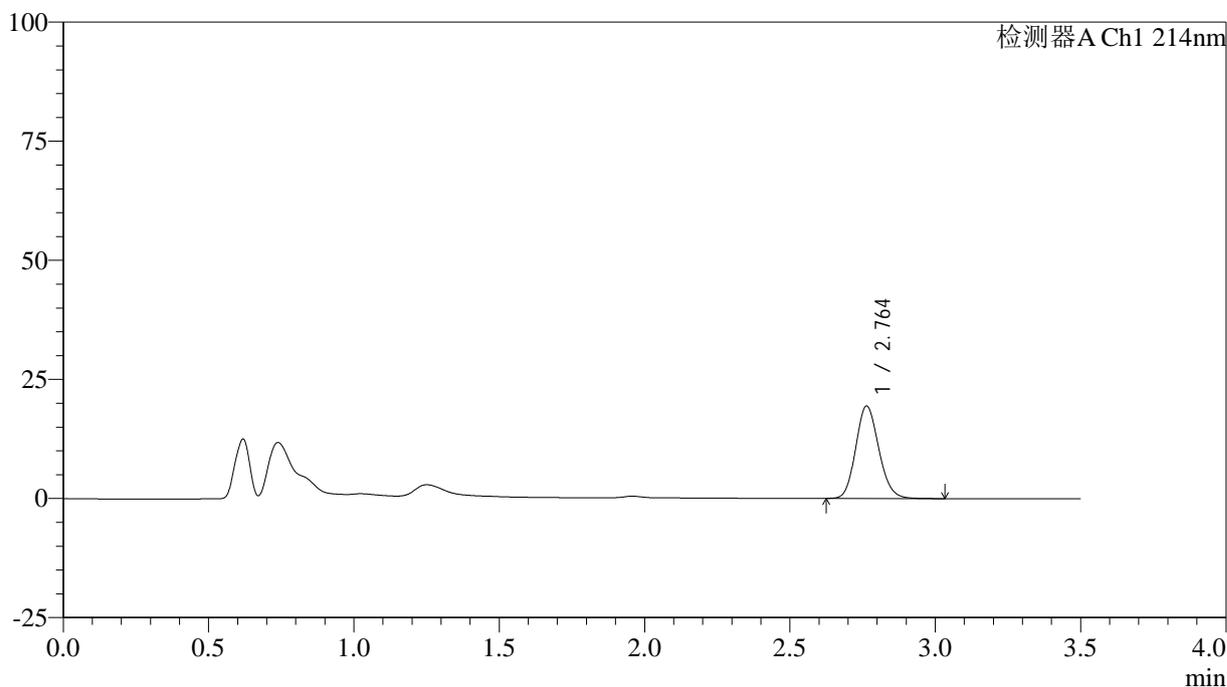
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-258-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:21:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:16:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.764 | 107347 | 100.000 | 19405 | 5770       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 107347 | 100.000 | 19405 |            |       |          |

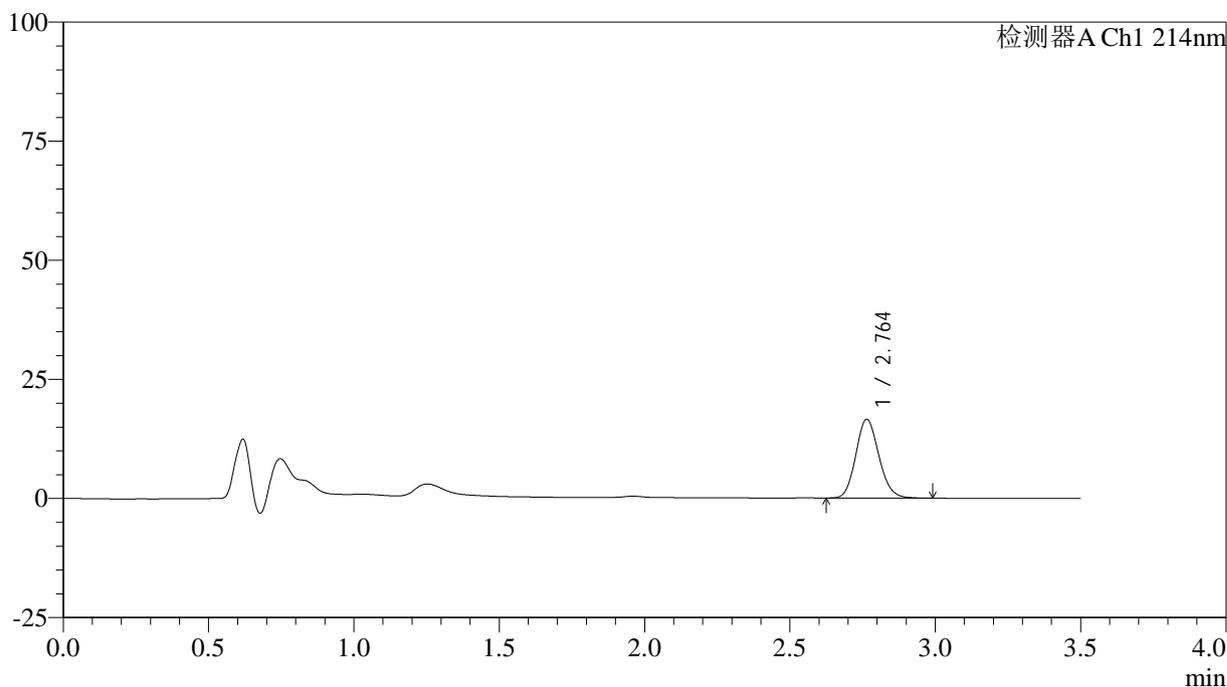
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-259-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:25:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:16:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.764 | 91435 | 100.000 | 16537 | 5790       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 91435 | 100.000 | 16537 |            |       |          |

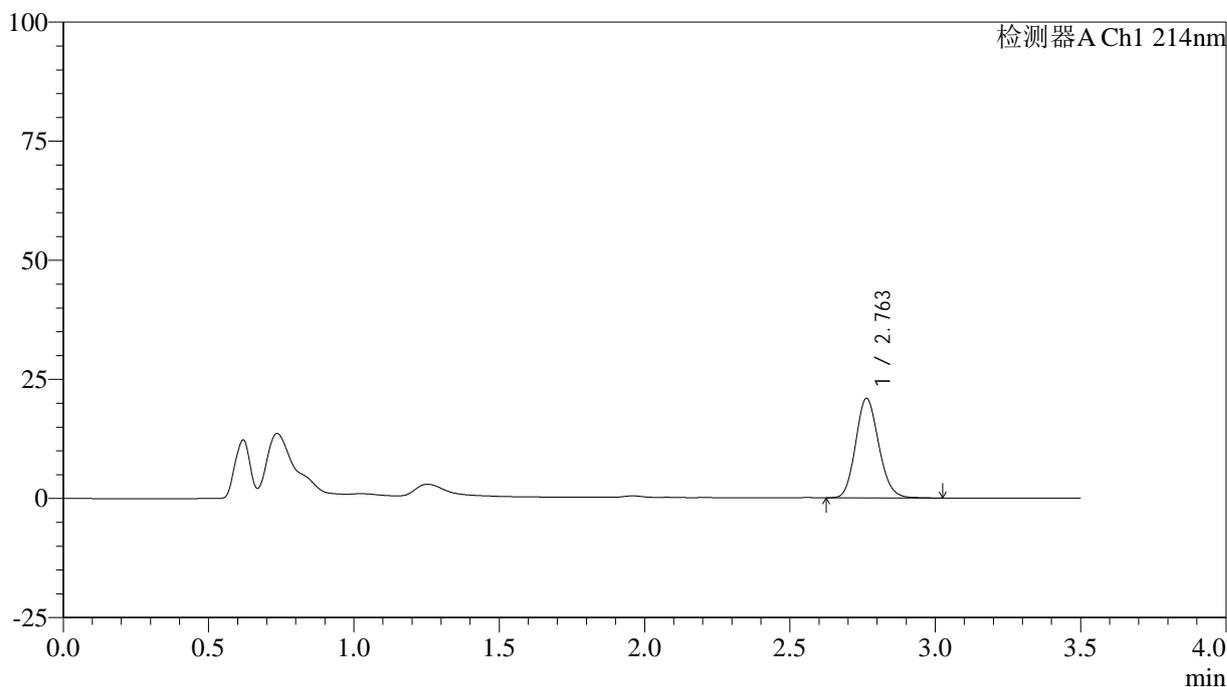
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-260-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:29:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:16:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.763 | 115634 | 100.000 | 20896 | 5770       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 115634 | 100.000 | 20896 |            |       |          |

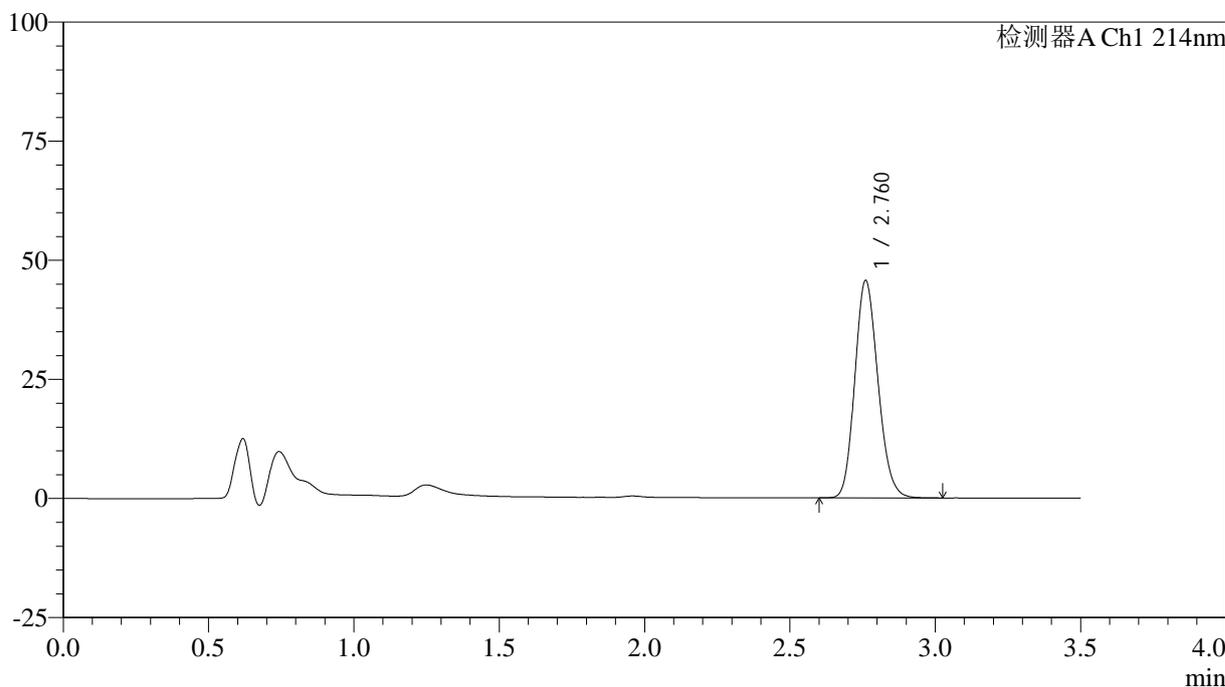
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-261-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:33:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:16:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.760 | 253144 | 100.000 | 45483 | 5726       | 1.156 | --       |
| 总计 |       | 253144 | 100.000 | 45483 |            |       |          |

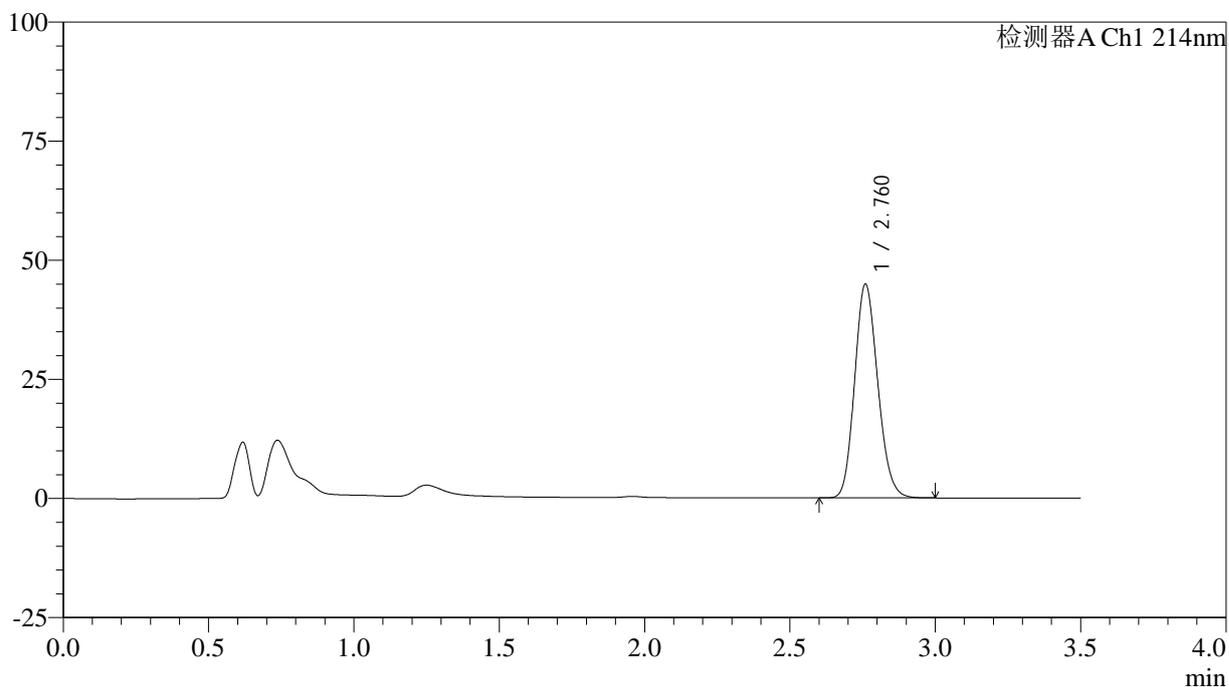
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-262-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:37:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:16:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.760 | 248605 | 100.000 | 44636 | 5727       | 1.156 | --       |
| 总计 |       | 248605 | 100.000 | 44636 |            |       |          |

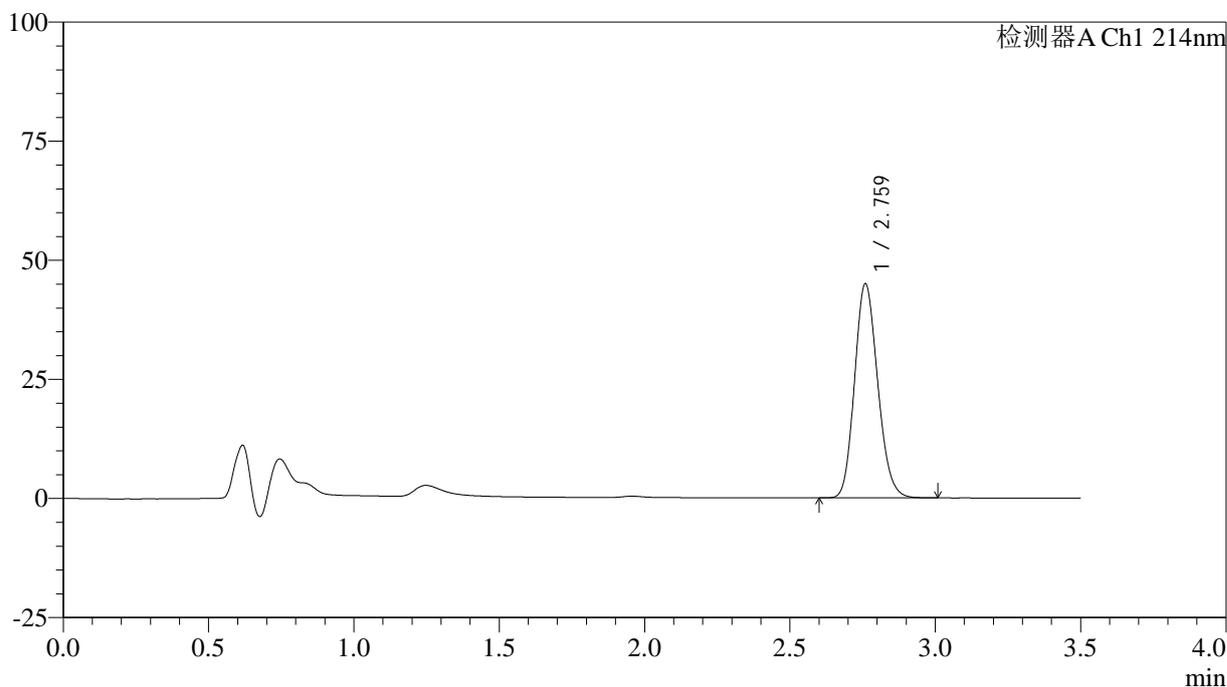
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-263-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:41:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:16:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 249266 | 100.000 | 44719 | 5717       | 1.156 | --       |
| 总计 |       | 249266 | 100.000 | 44719 |            |       |          |

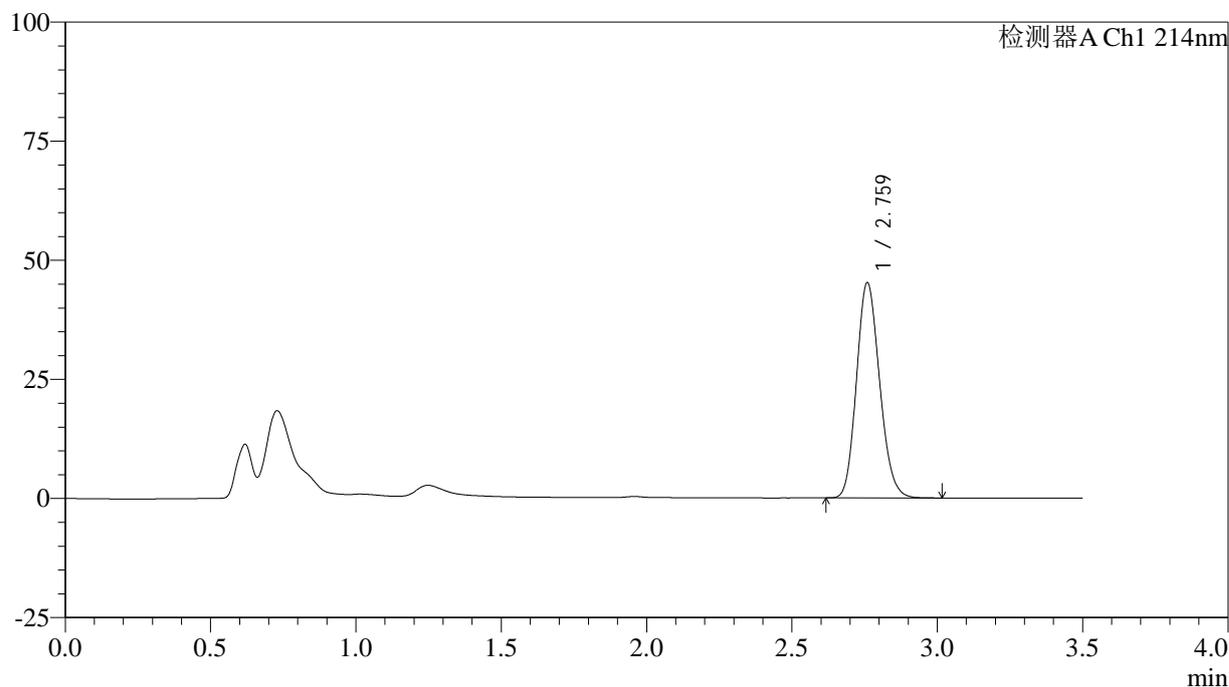
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-264-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:45:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:16:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 250489 | 100.000 | 44921 | 5725       | 1.155 | --       |
| 总计 |       | 250489 | 100.000 | 44921 |            |       |          |

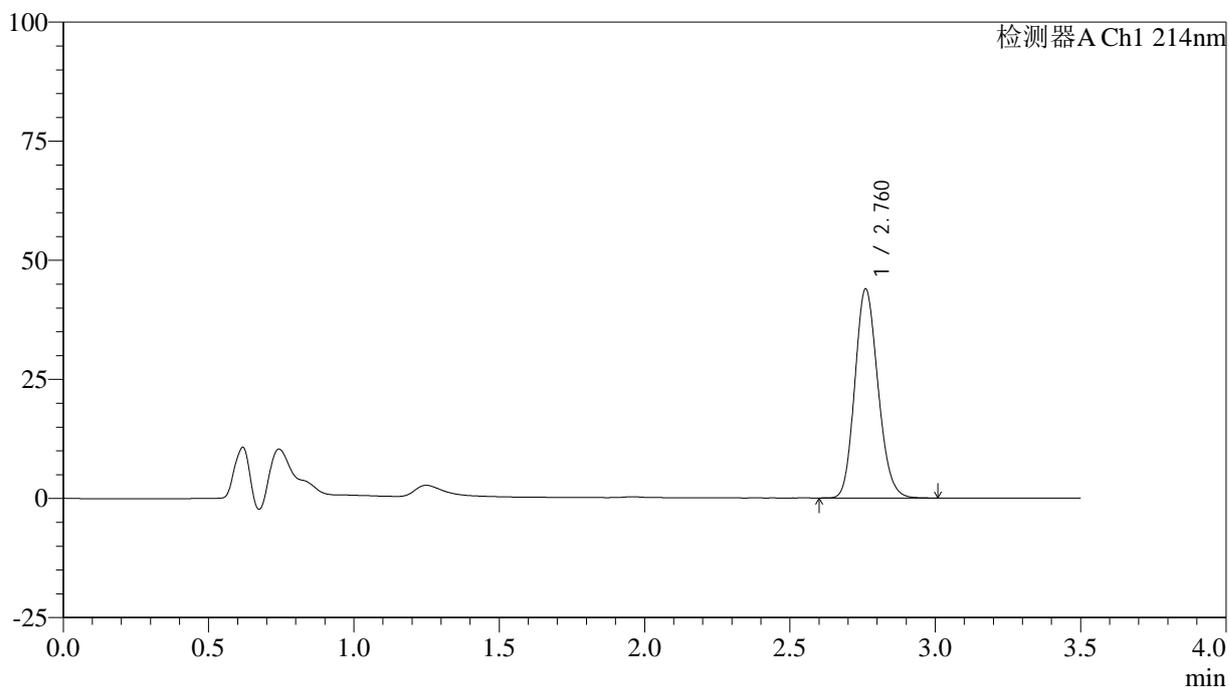
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-265-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:49:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:16:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.760 | 243224 | 100.000 | 43747 | 5723       | 1.154 | --       |
| 总计 |       | 243224 | 100.000 | 43747 |            |       |          |

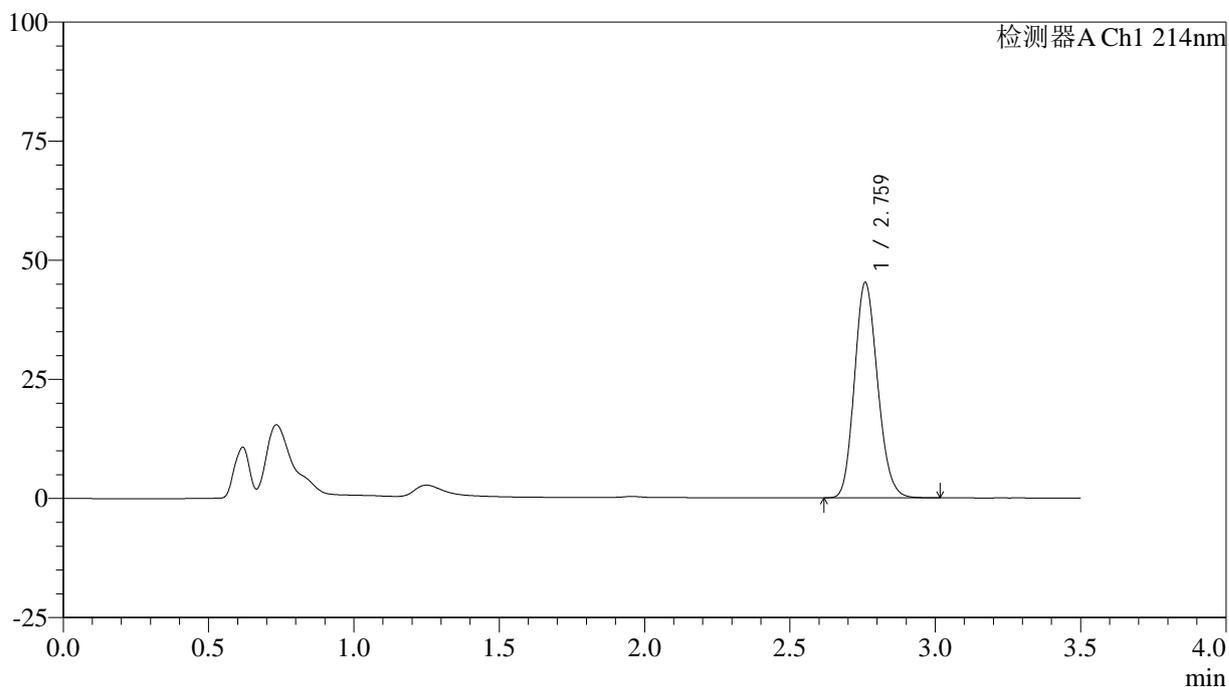
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-266-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 250484 | 100.000 | 44942 | 5716       | 1.157 | --       |
| 总计 |       | 250484 | 100.000 | 44942 |            |       |          |

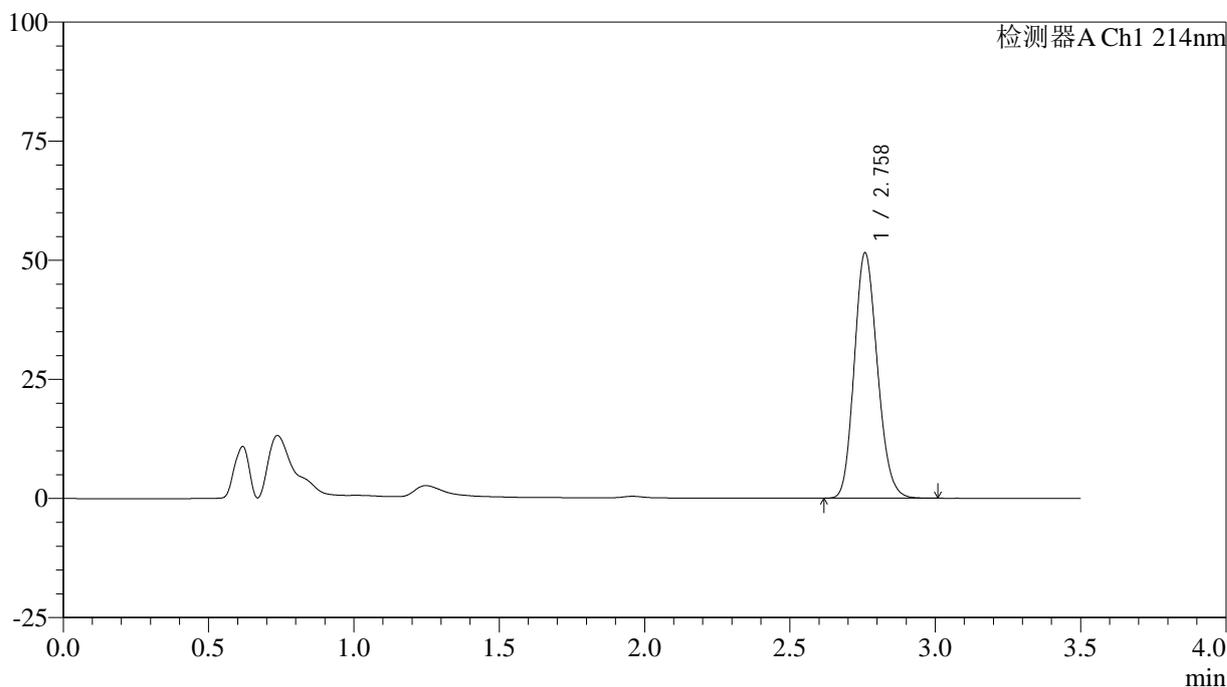
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-267-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 12:56:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 285684 | 100.000 | 51312 | 5705       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 285684 | 100.000 | 51312 |            |       |          |

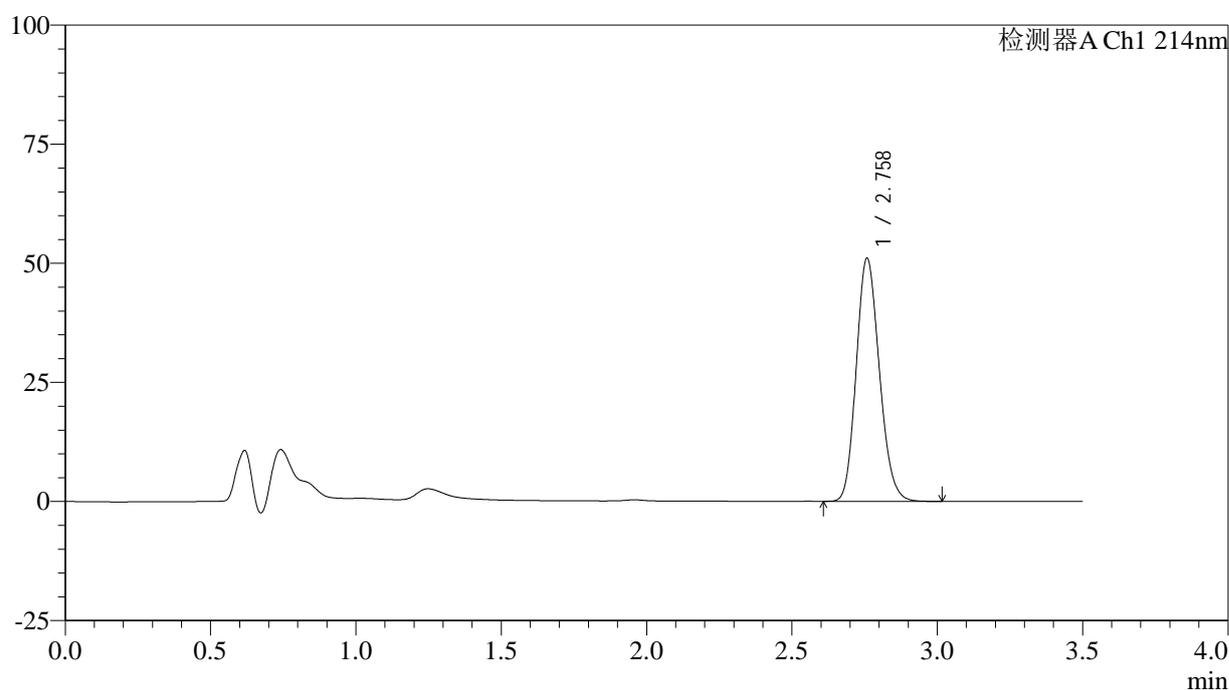
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-268-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:00:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 283068 | 100.000 | 50850 | 5706       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 283068 | 100.000 | 50850 |            |       |          |

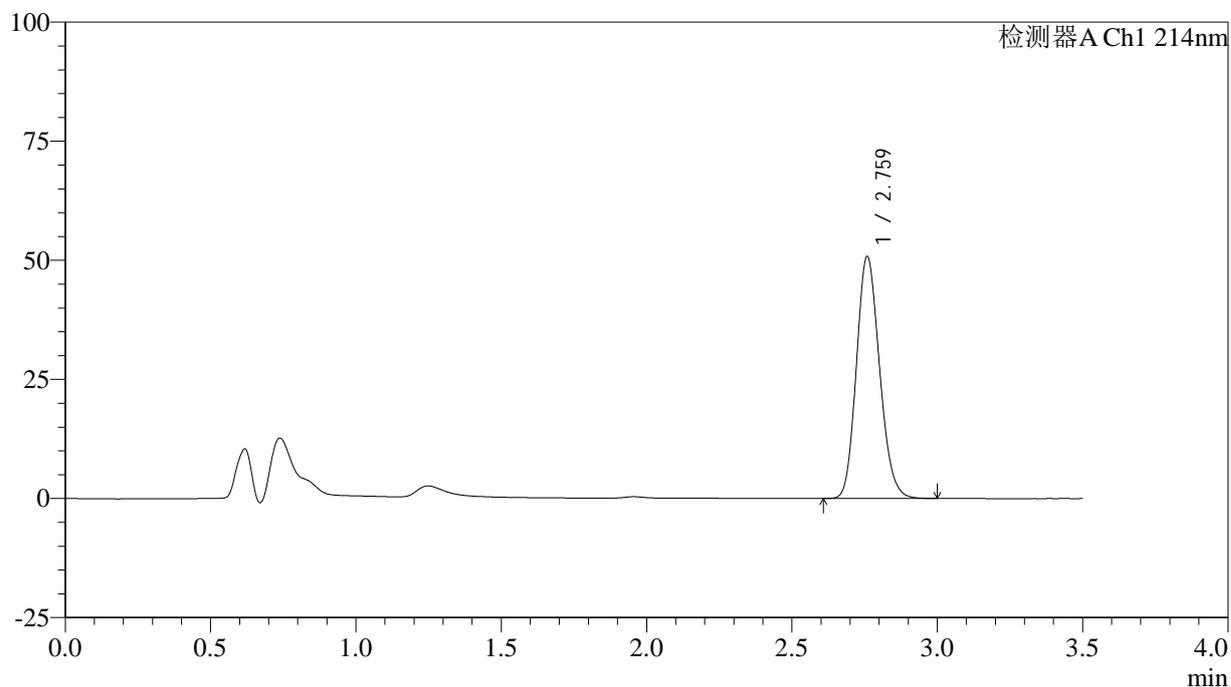
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-269-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:04:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 281966 | 100.000 | 50535 | 5702       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 281966 | 100.000 | 50535 |            |       |          |

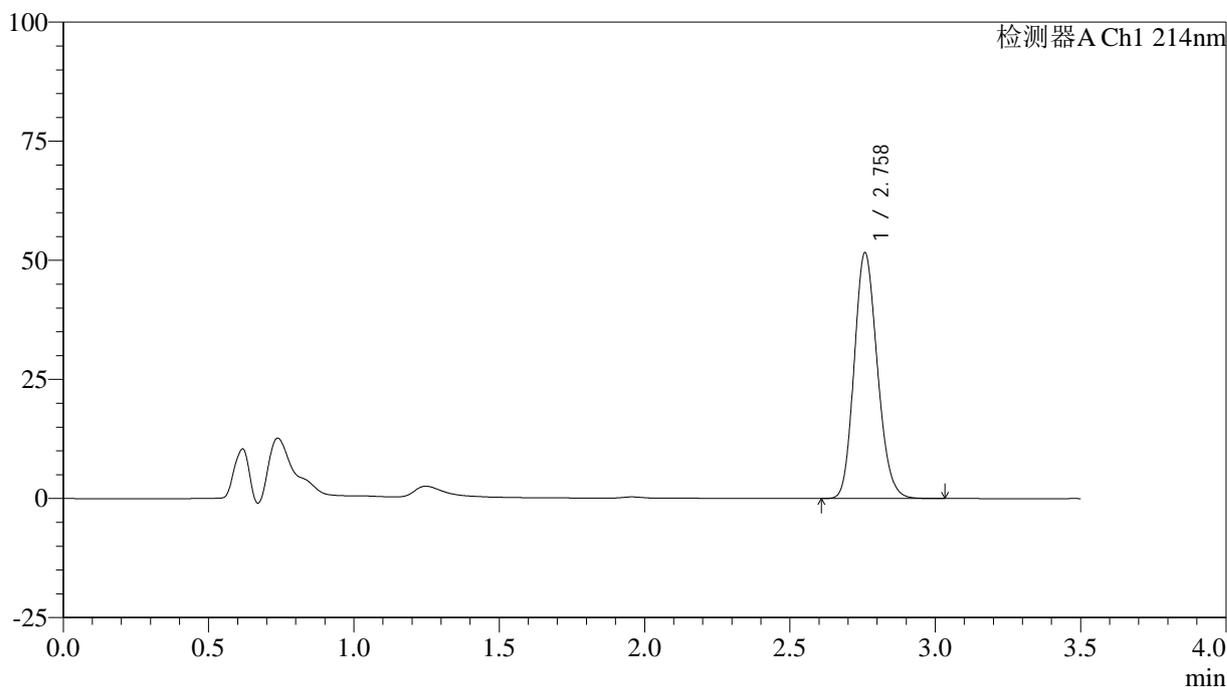
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-270-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:08:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:17:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 286489 | 100.000 | 51424 | 5702       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 286489 | 100.000 | 51424 |            |       |          |

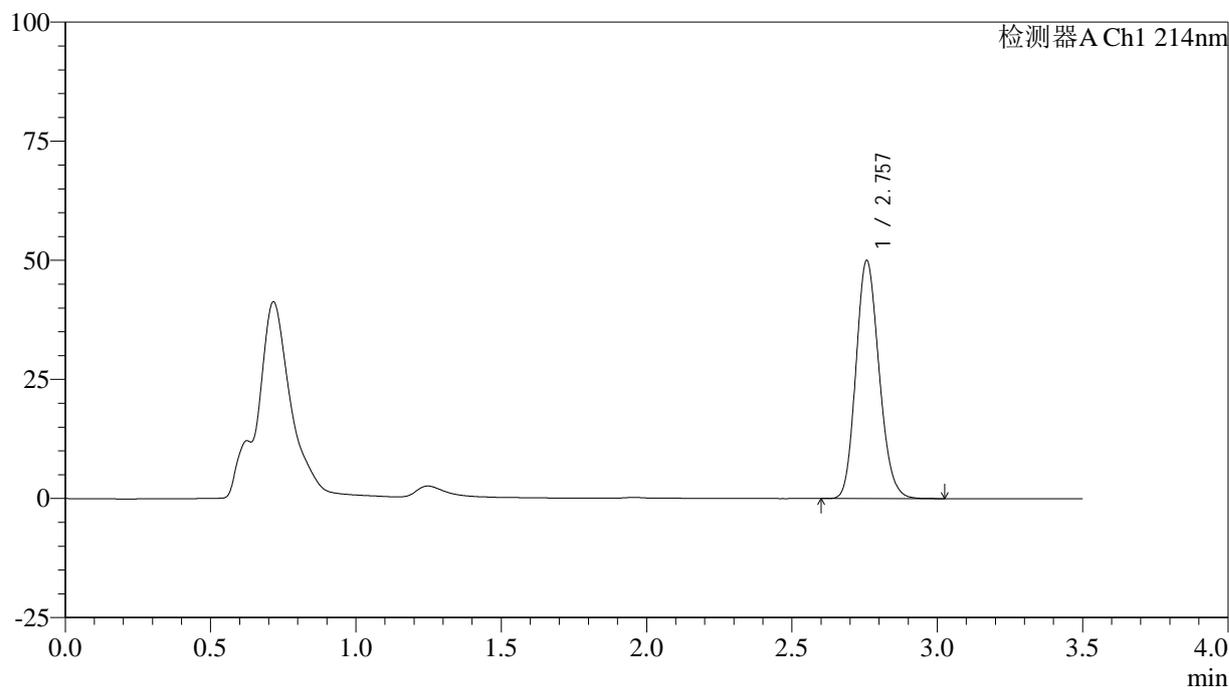
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-271-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:12:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:17:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 277317 | 100.000 | 49905 | 5701       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 277317 | 100.000 | 49905 |            |       |          |

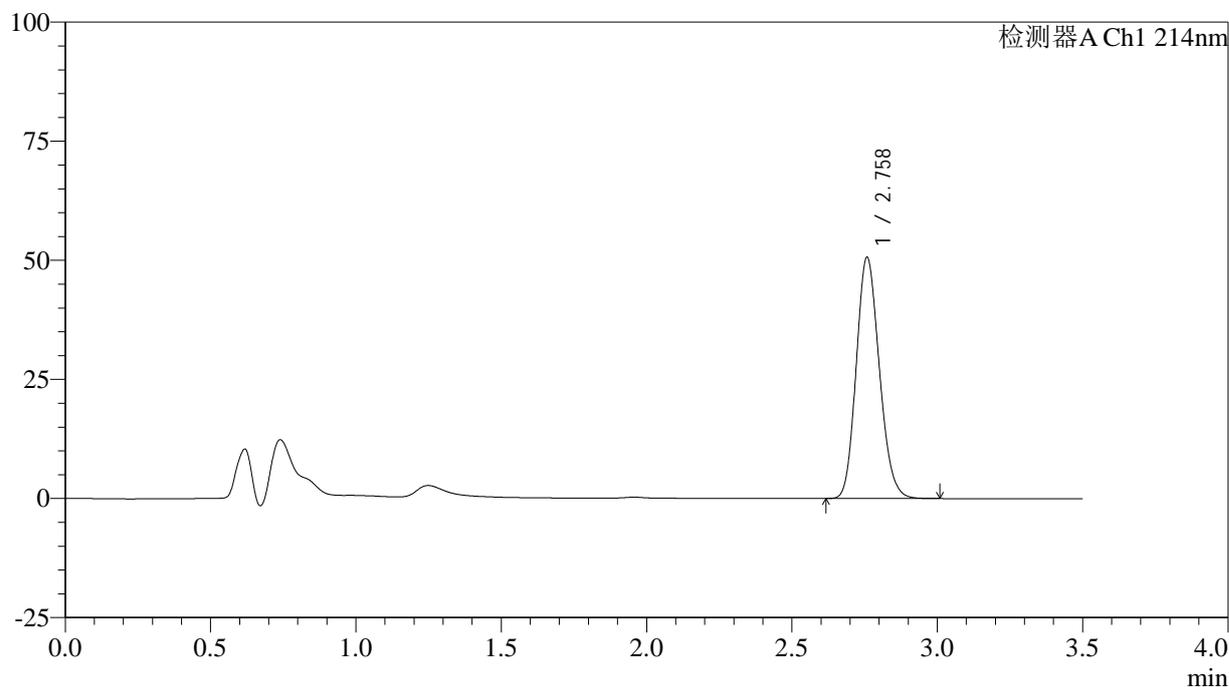
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-272-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:16:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 280532 | 100.000 | 50438 | 5705       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 280532 | 100.000 | 50438 |            |       |          |

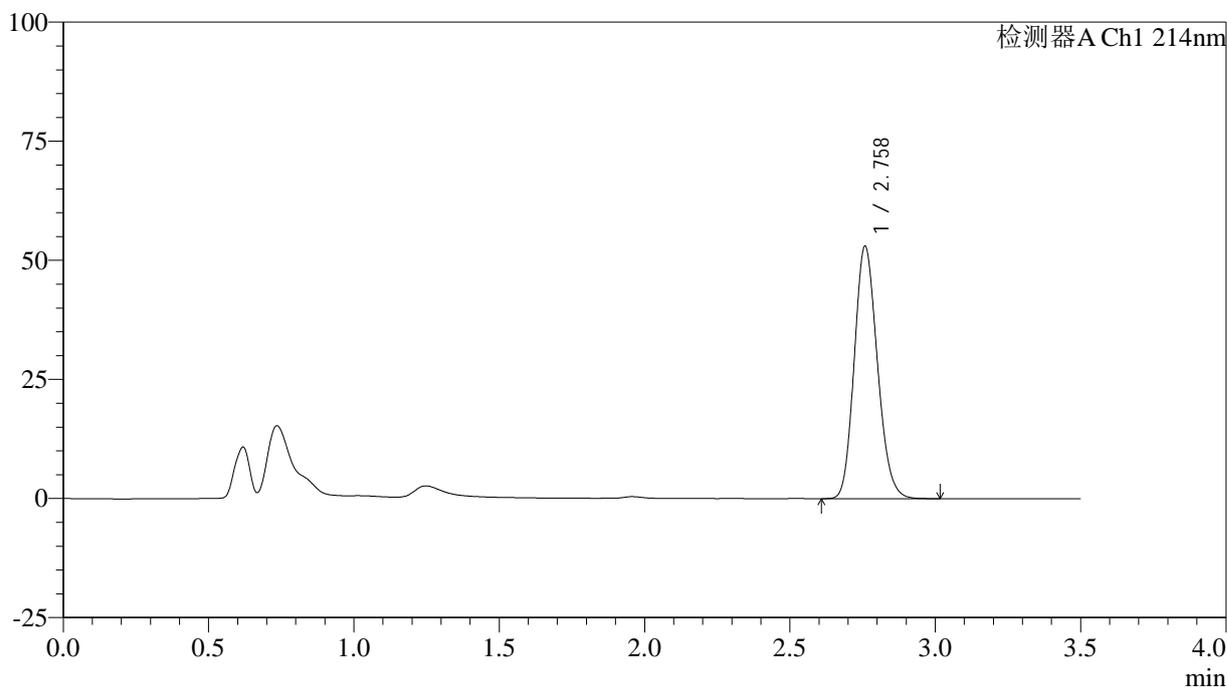
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-273-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:20:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:17:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 294225 | 100.000 | 52800 | 5697       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 294225 | 100.000 | 52800 |            |       |          |

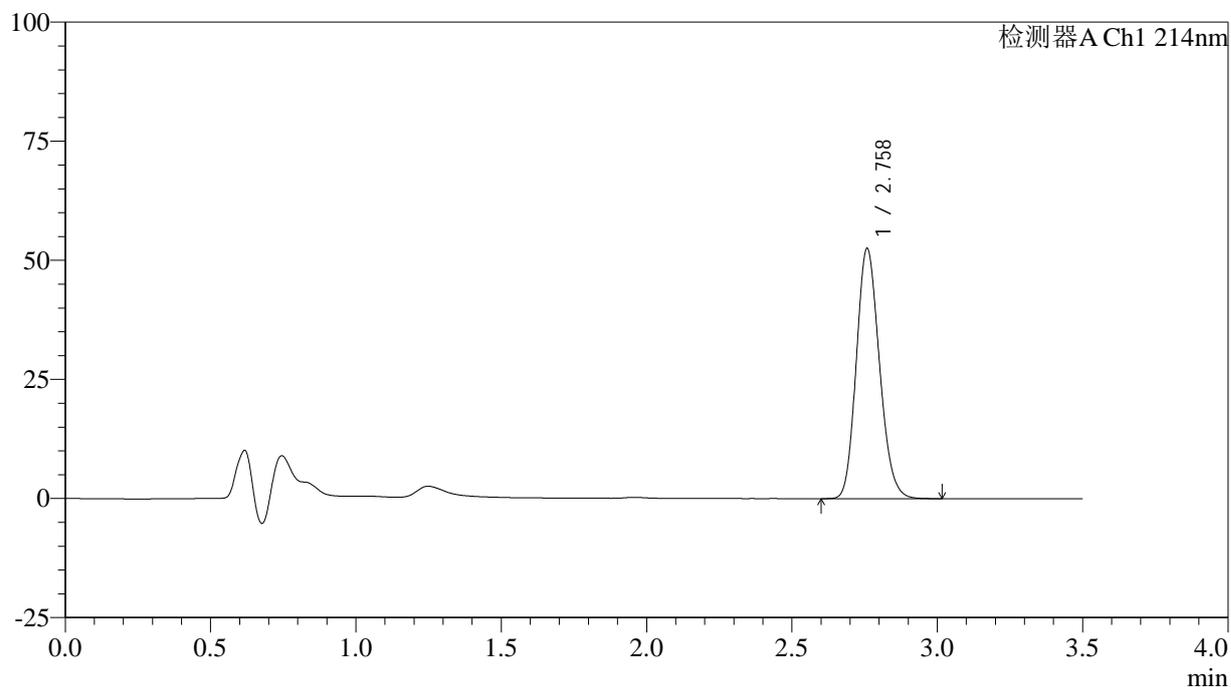
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-274-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:24:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 291691 | 100.000 | 52306 | 5697       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 291691 | 100.000 | 52306 |            |       |          |

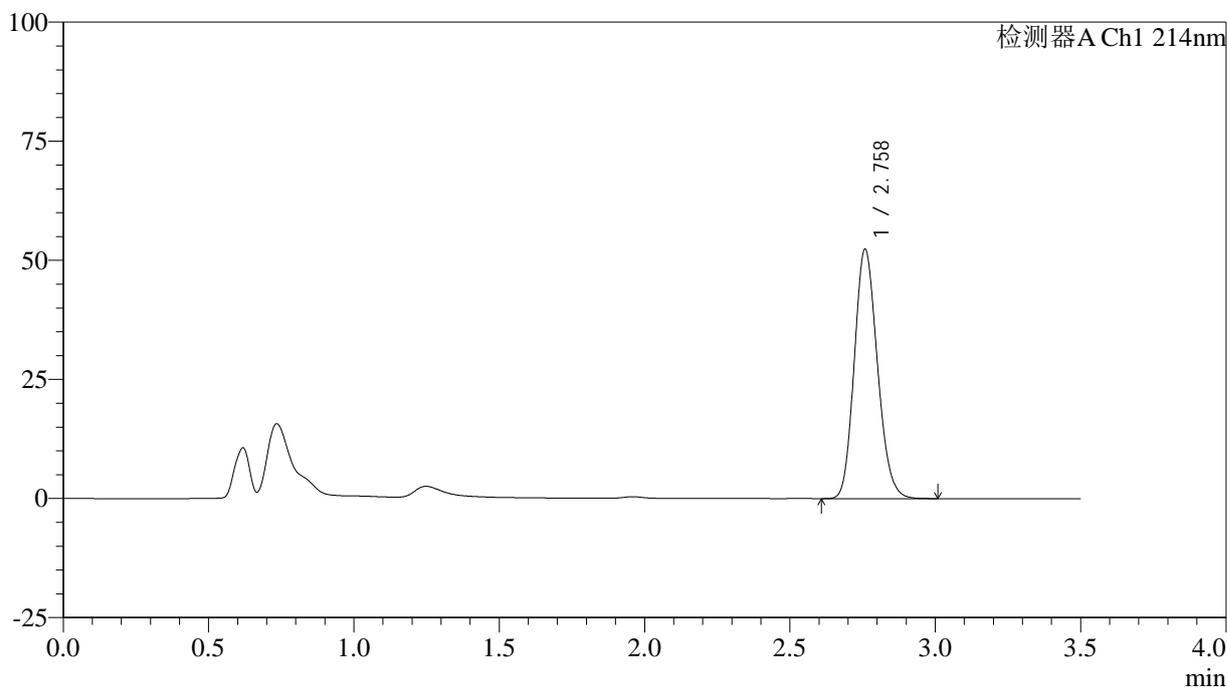
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-275-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:28:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 290850 | 100.000 | 52163 | 5696       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 290850 | 100.000 | 52163 |            |       |          |

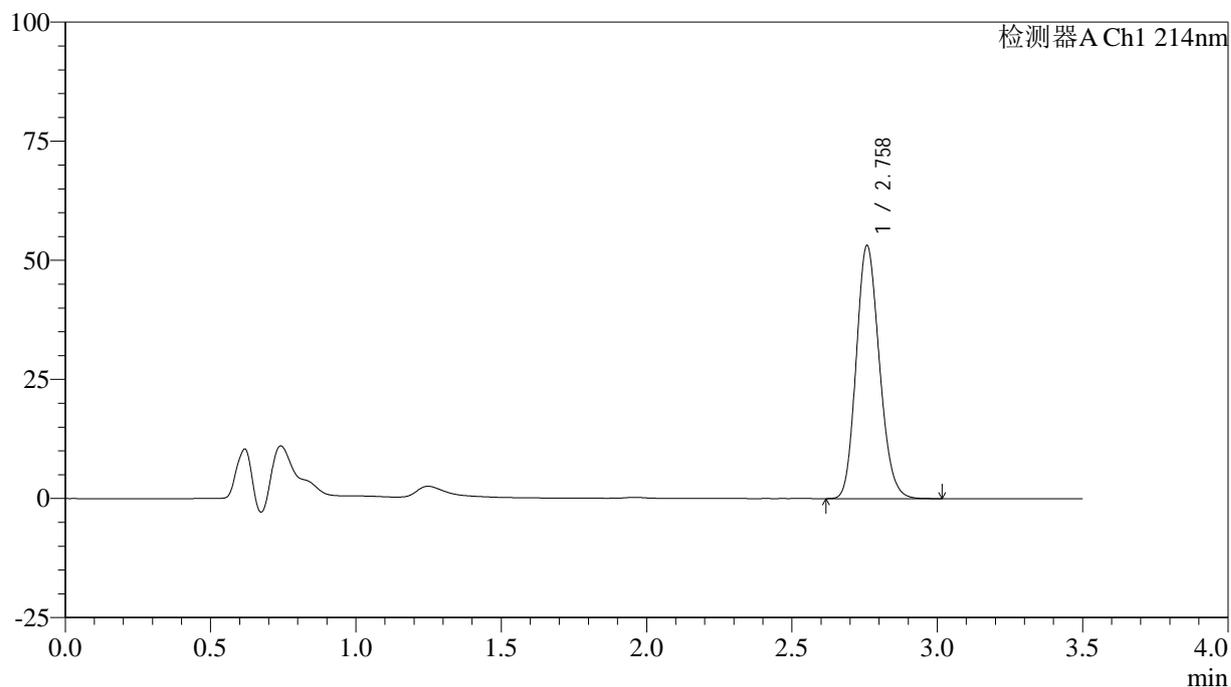
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-276-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:32:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:17:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 295085 | 100.000 | 52960 | 5697       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 295085 | 100.000 | 52960 |            |       |          |

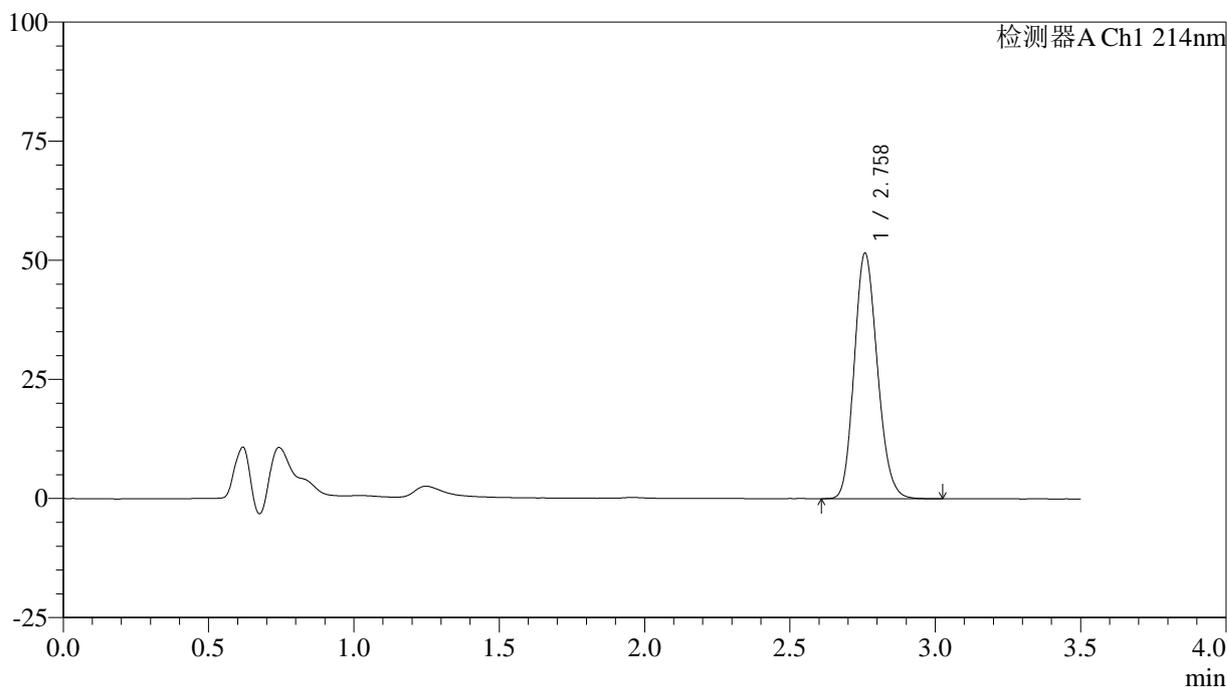
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-277-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:35:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 286184 | 100.000 | 51368 | 5696       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 286184 | 100.000 | 51368 |            |       |          |

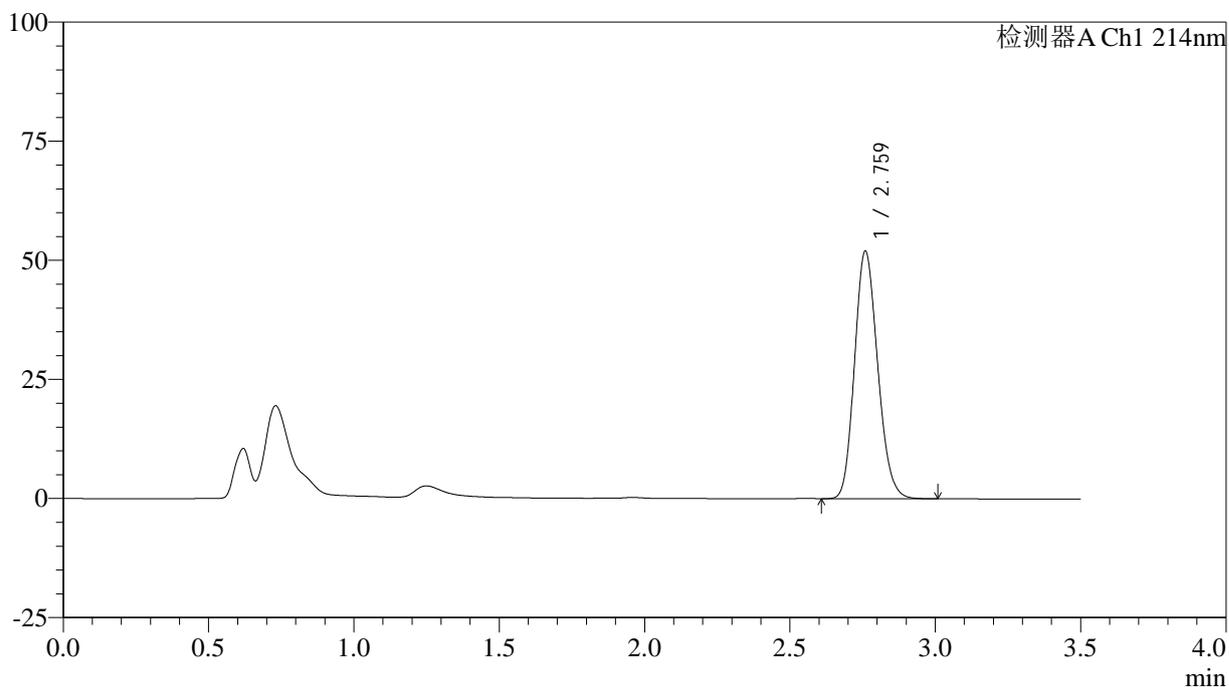
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-278-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:39:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 288444 | 100.000 | 51654 | 5707       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 288444 | 100.000 | 51654 |            |       |          |

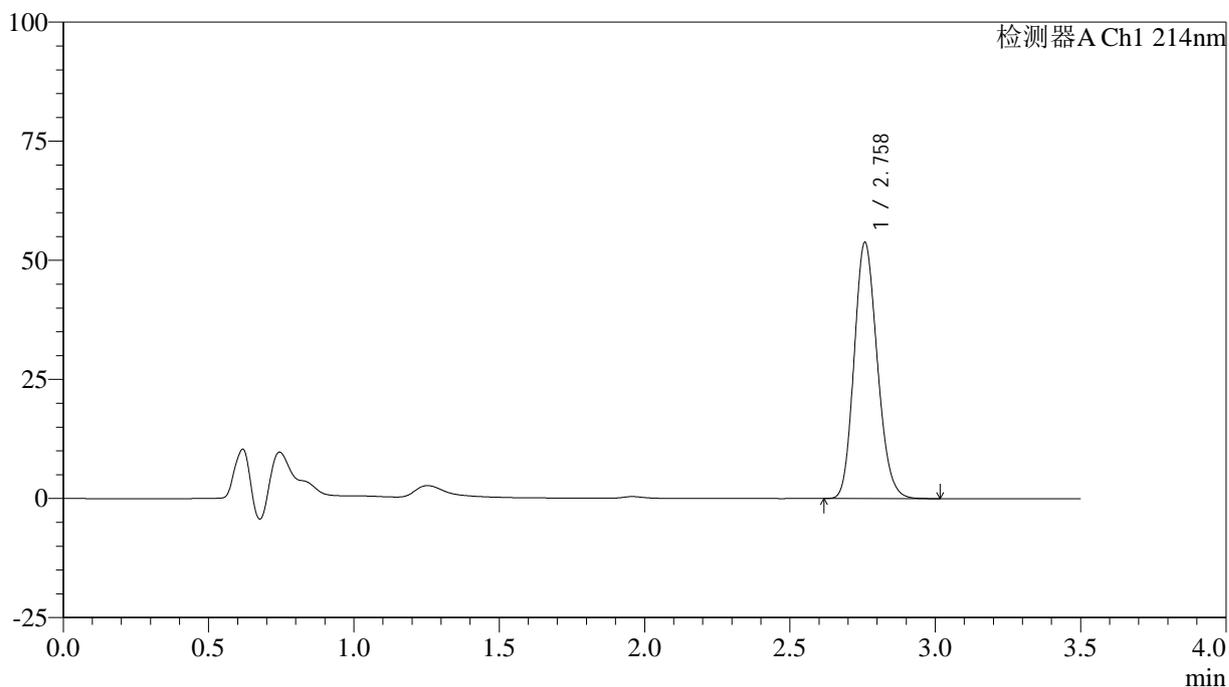
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-279-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:43:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 298360 | 100.000 | 53628 | 5694       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 298360 | 100.000 | 53628 |            |       |          |

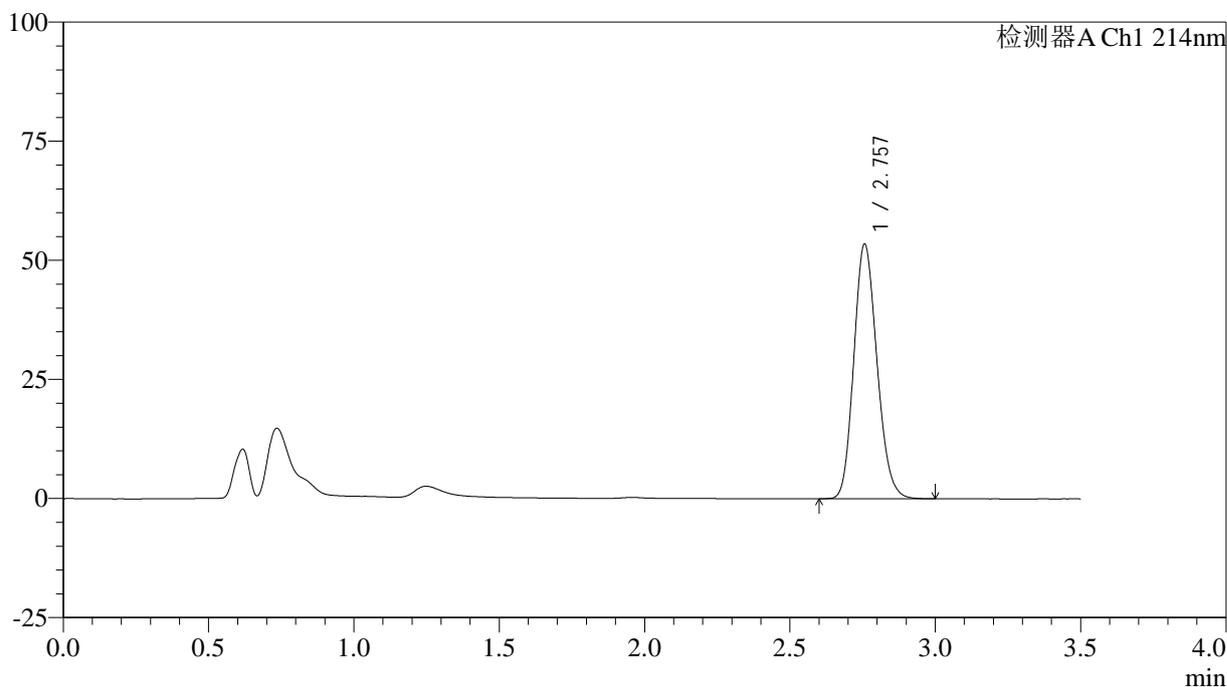
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-280-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:47:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:17:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 296746 | 100.000 | 53410 | 5691       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 296746 | 100.000 | 53410 |            |       |          |

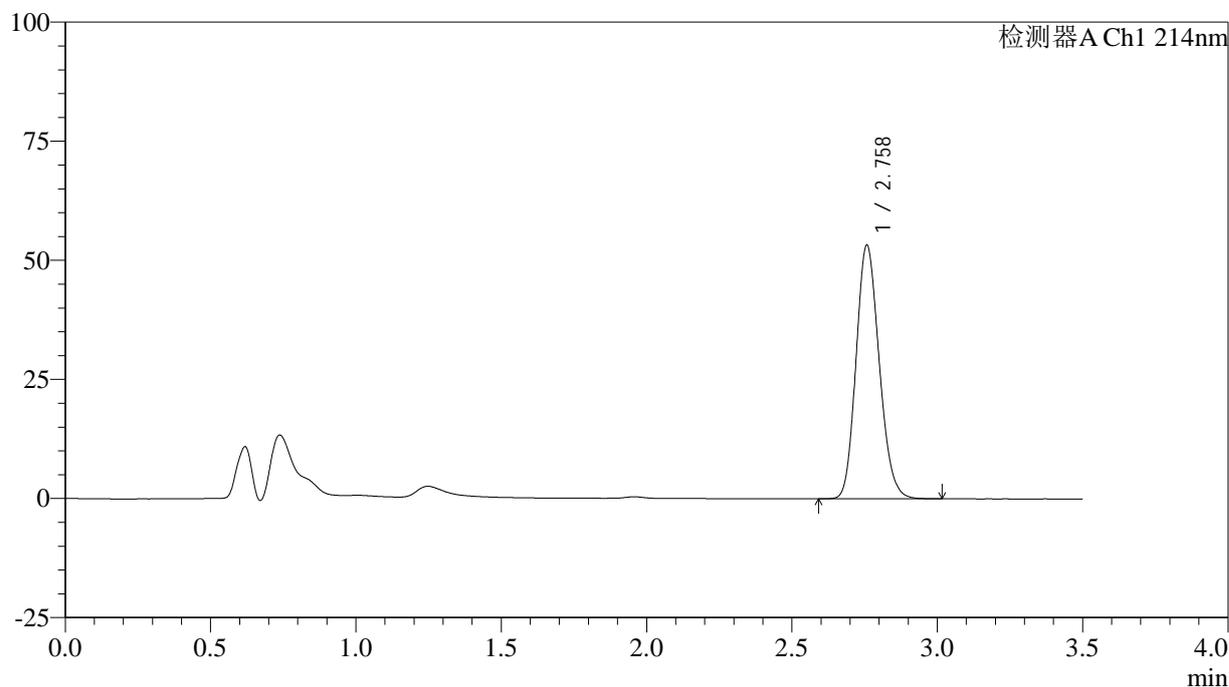
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-281-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:51:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:17:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 295525 | 100.000 | 53109 | 5699       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 295525 | 100.000 | 53109 |            |       |          |

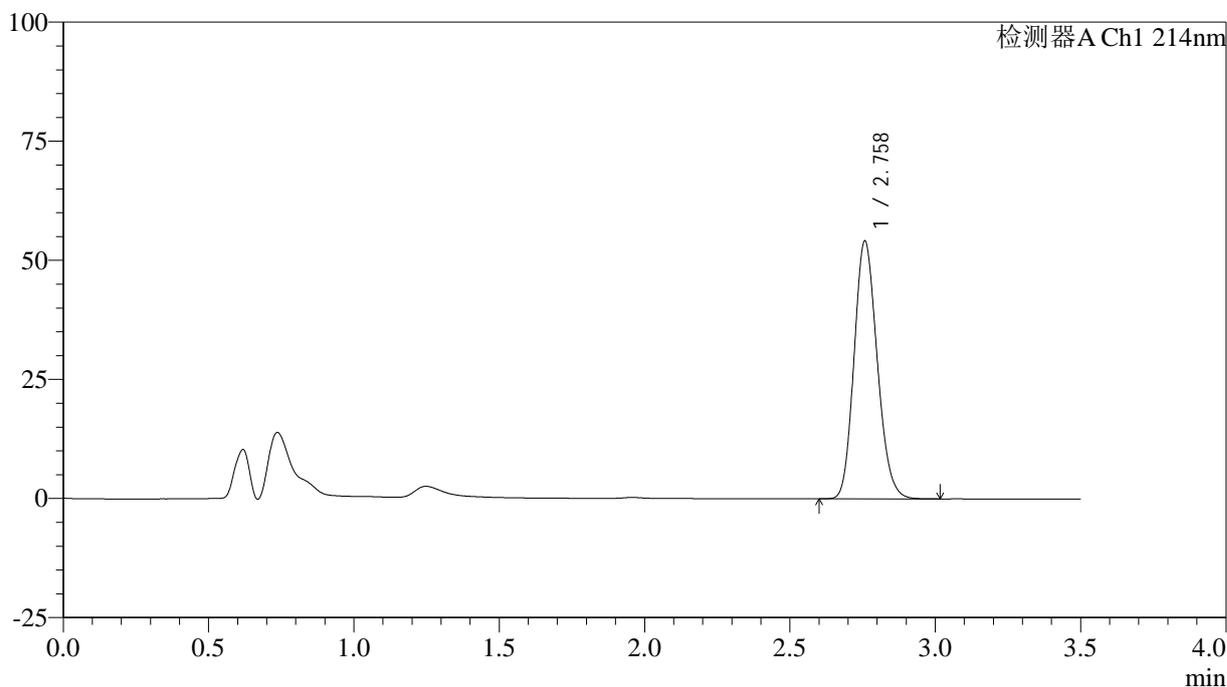
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-282-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:55:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 300257 | 100.000 | 53987 | 5699       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 300257 | 100.000 | 53987 |            |       |          |

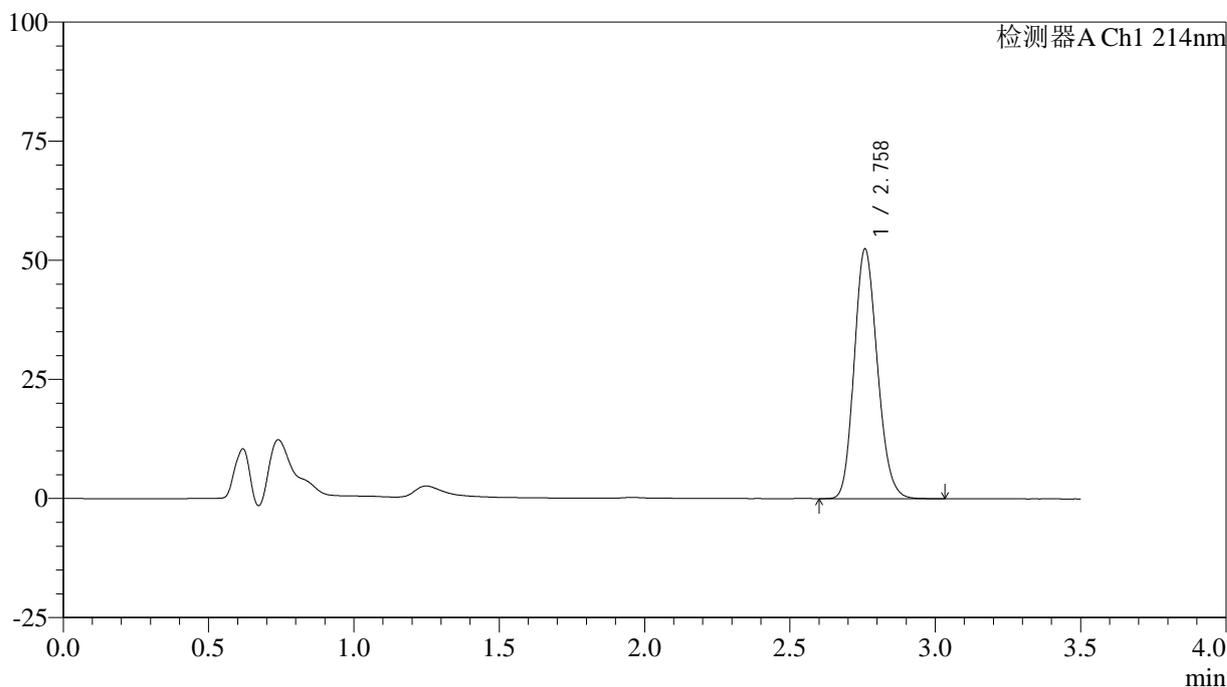
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-283-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 13:59:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:17:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 290954 | 100.000 | 52238 | 5696       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 290954 | 100.000 | 52238 |            |       |          |

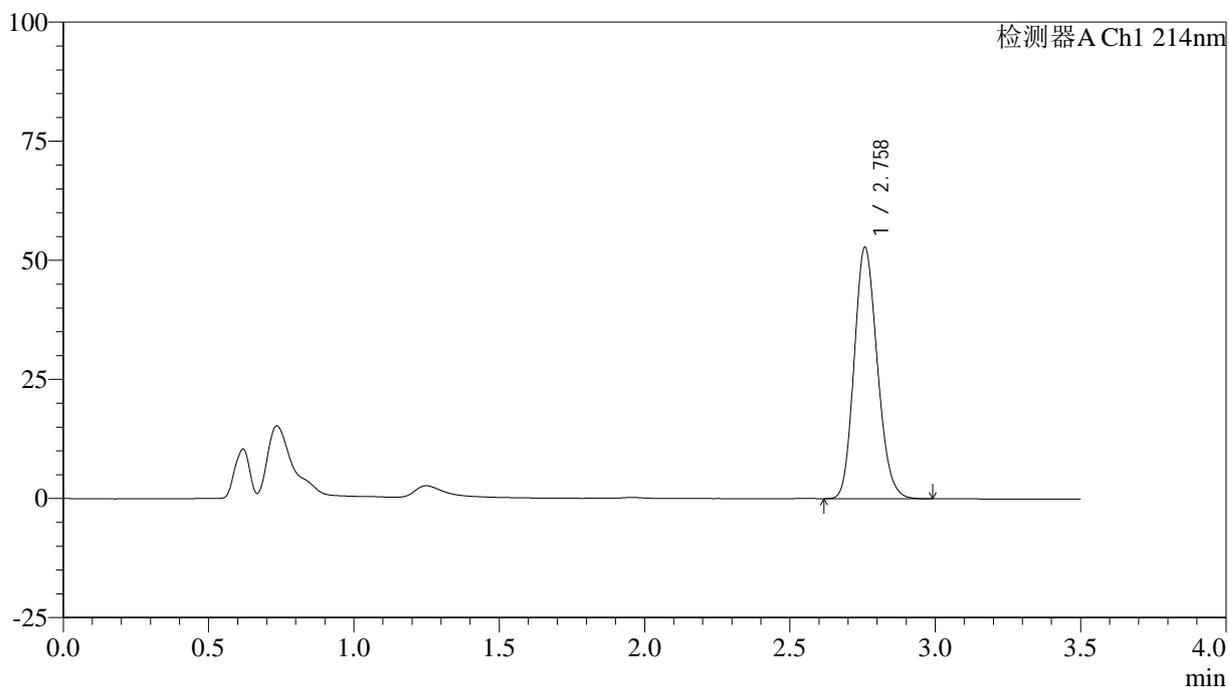
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-284-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:03:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:17:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 292662 | 100.000 | 52619 | 5699       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 292662 | 100.000 | 52619 |            |       |          |

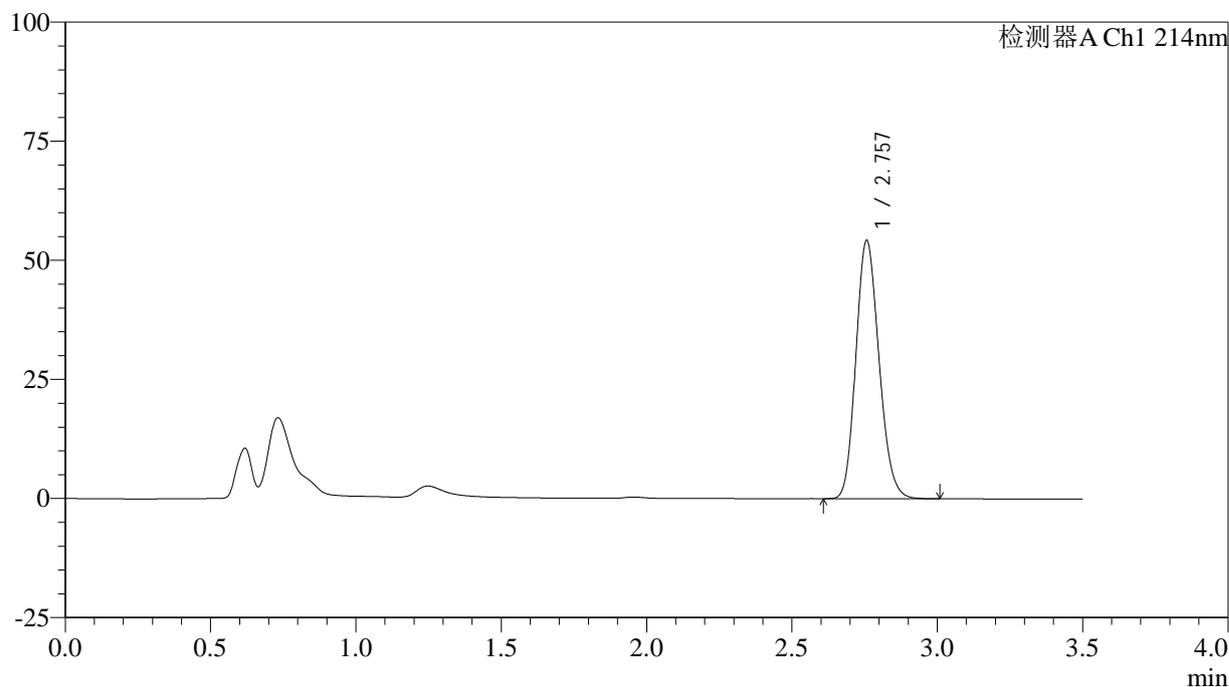
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-285-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:07:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:17:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 300787 | 100.000 | 54138 | 5693       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 300787 | 100.000 | 54138 |            |       |          |

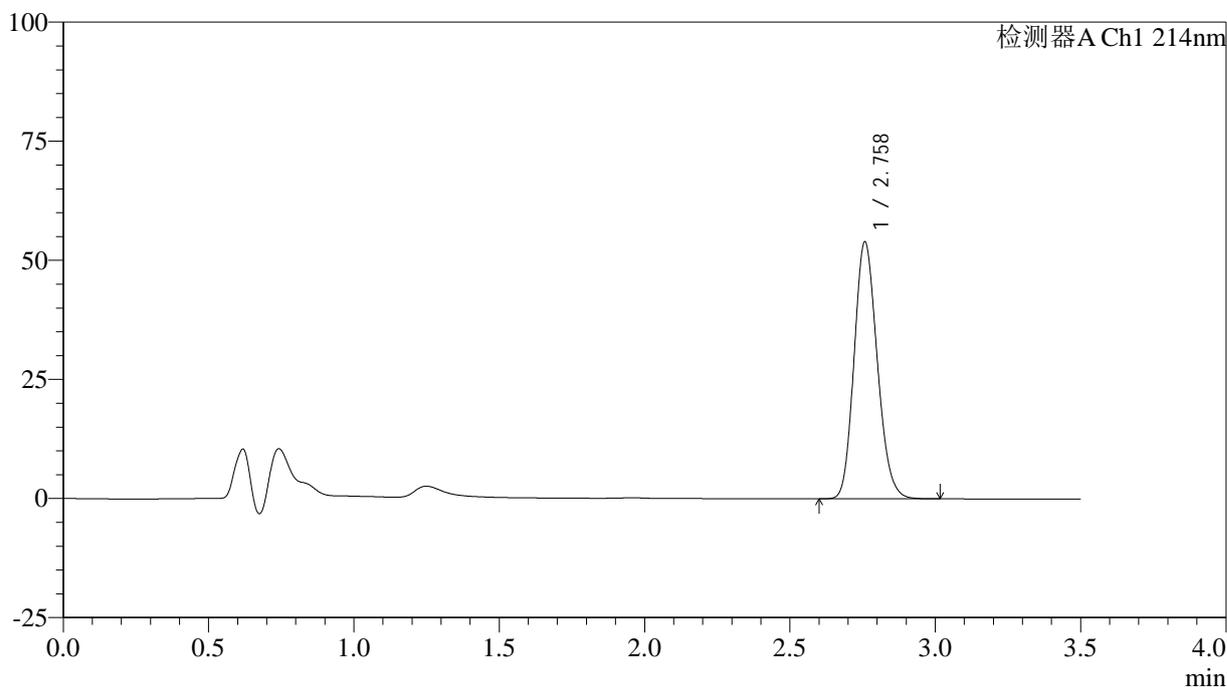
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-286-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:11:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:17:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 299316 | 100.000 | 53797 | 5694       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 299316 | 100.000 | 53797 |            |       |          |

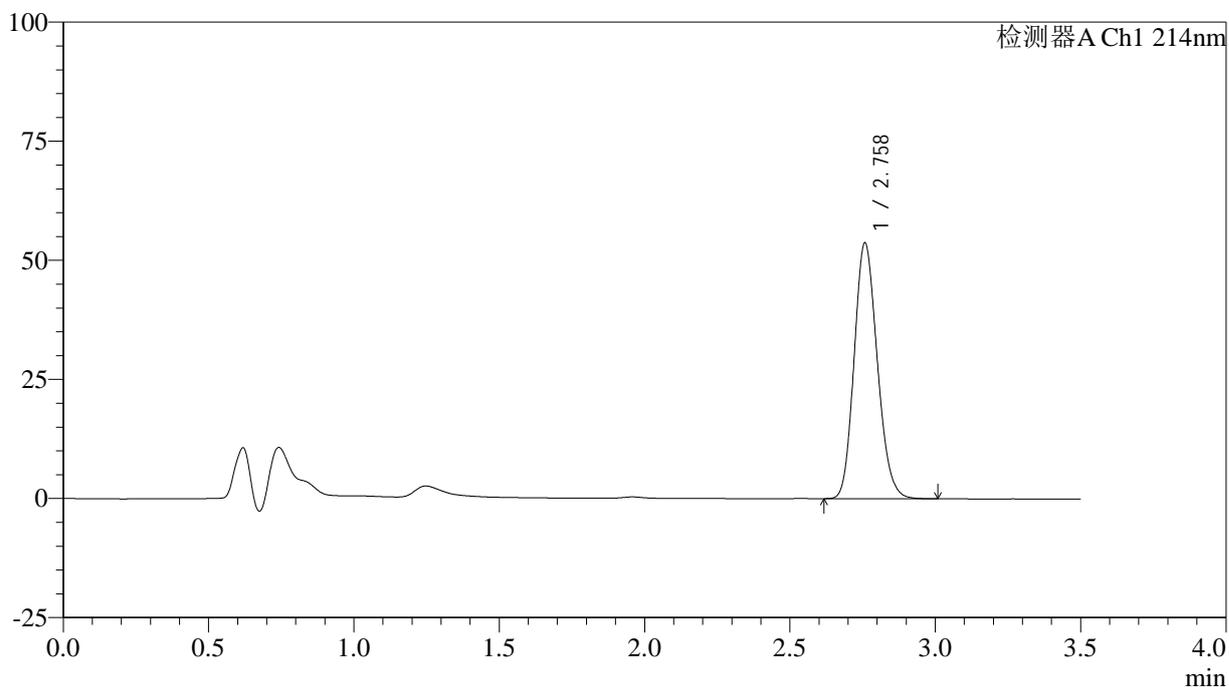
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-287-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:15:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:17:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 297959 | 100.000 | 53535 | 5694       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 297959 | 100.000 | 53535 |            |       |          |

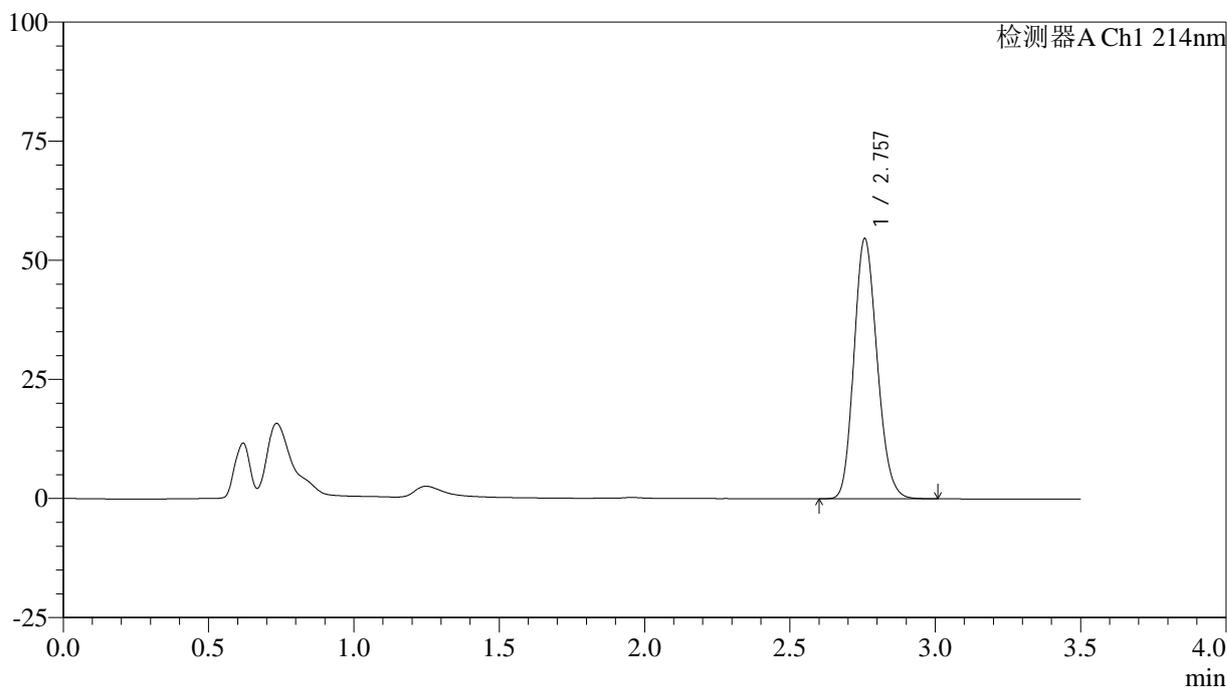
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-288-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:18:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:18:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 303106 | 100.000 | 54516 | 5689       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 303106 | 100.000 | 54516 |            |       |          |

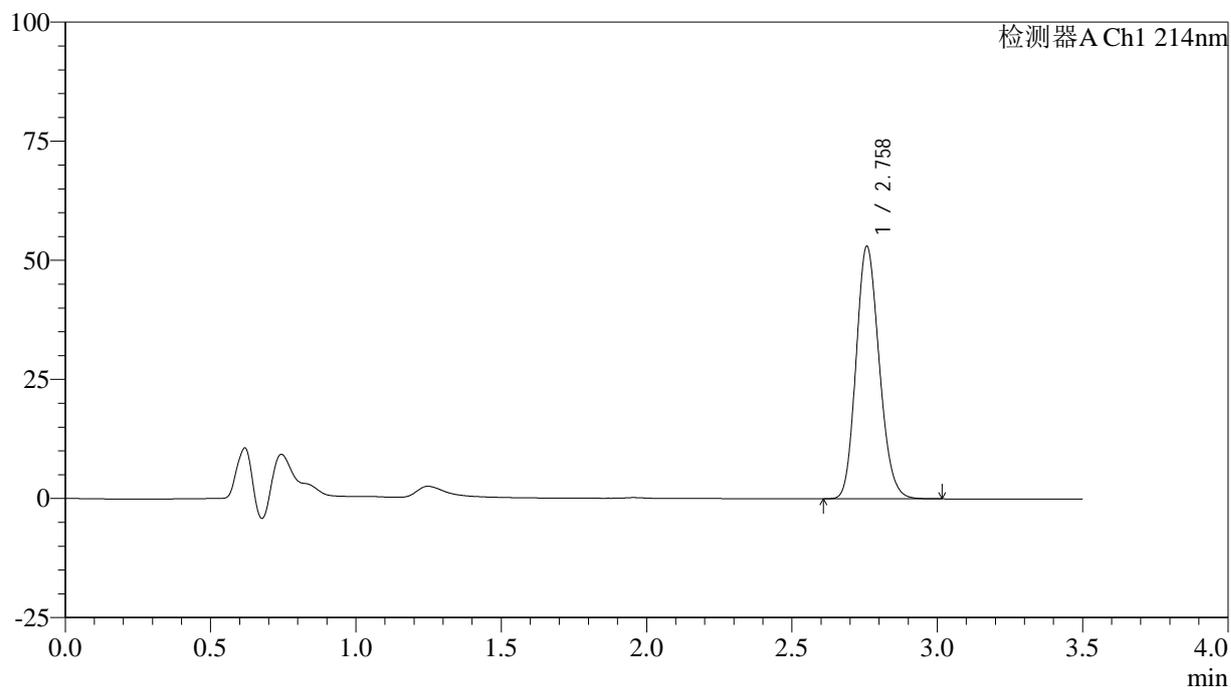
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-289-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:22:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:18:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 294158 | 100.000 | 52865 | 5692       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 294158 | 100.000 | 52865 |            |       |          |

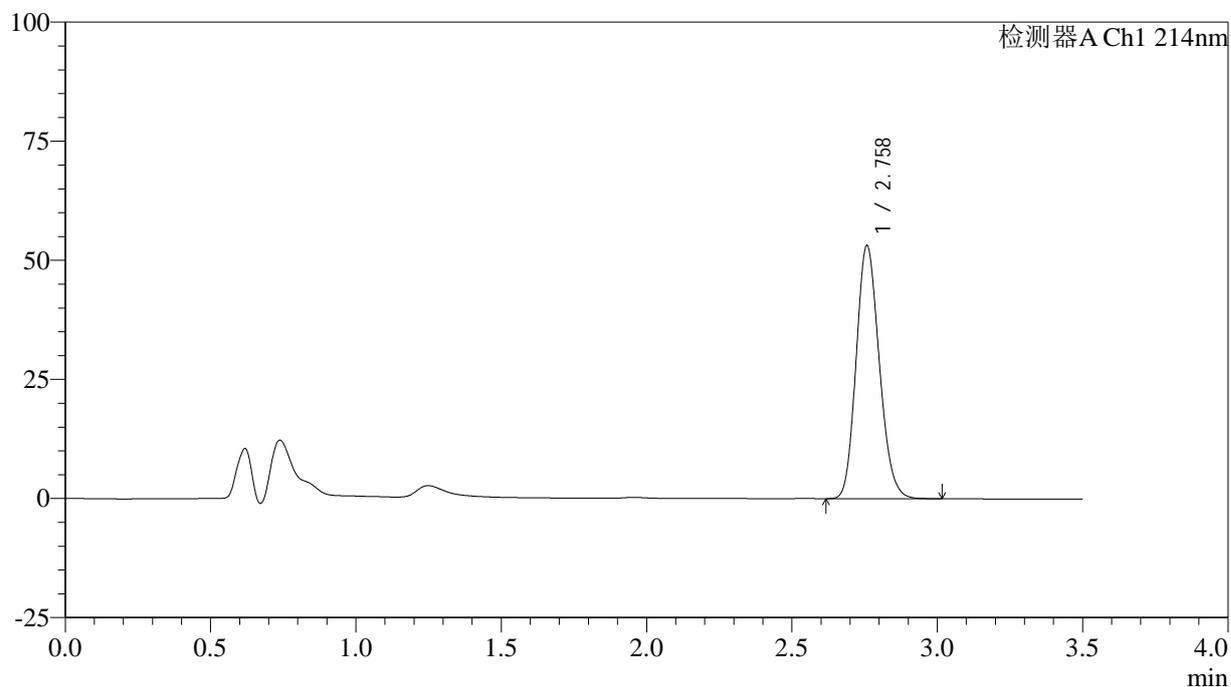
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-290-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:26:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:18:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 294865 | 100.000 | 52980 | 5693       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 294865 | 100.000 | 52980 |            |       |          |

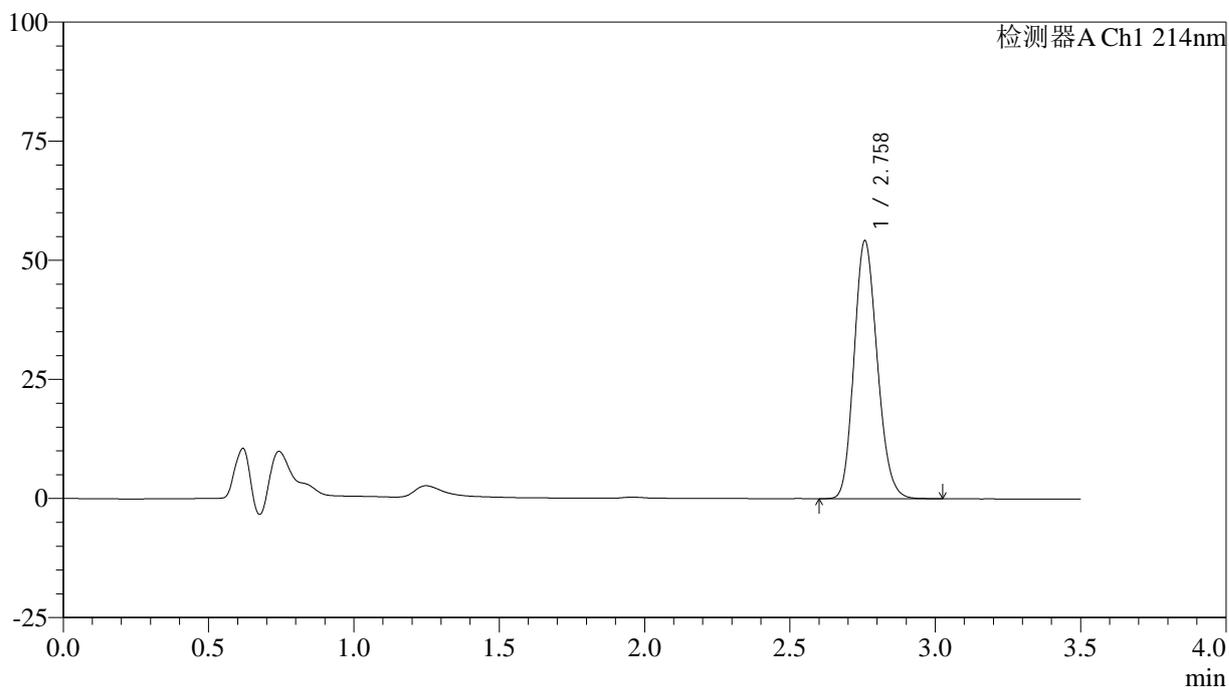
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-291-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:30:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:18:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 300636 | 100.000 | 54009 | 5691       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 300636 | 100.000 | 54009 |            |       |          |

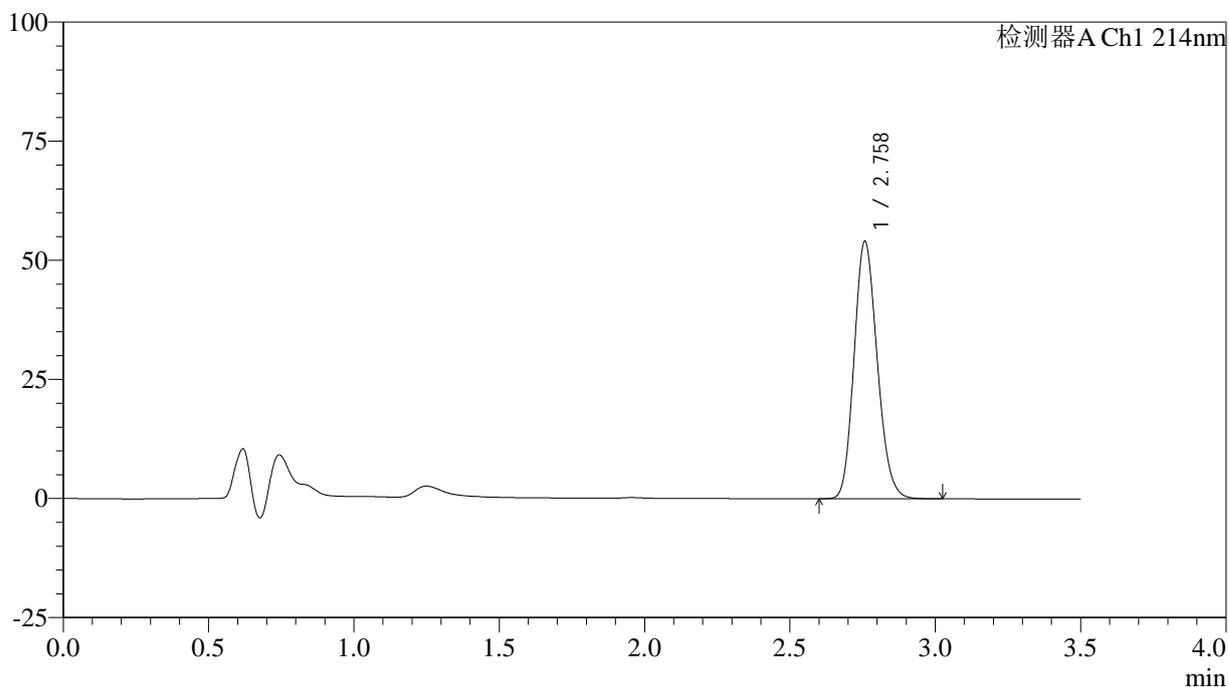
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-292-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:34:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:18:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 299878 | 100.000 | 53891 | 5688       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 299878 | 100.000 | 53891 |            |       |          |

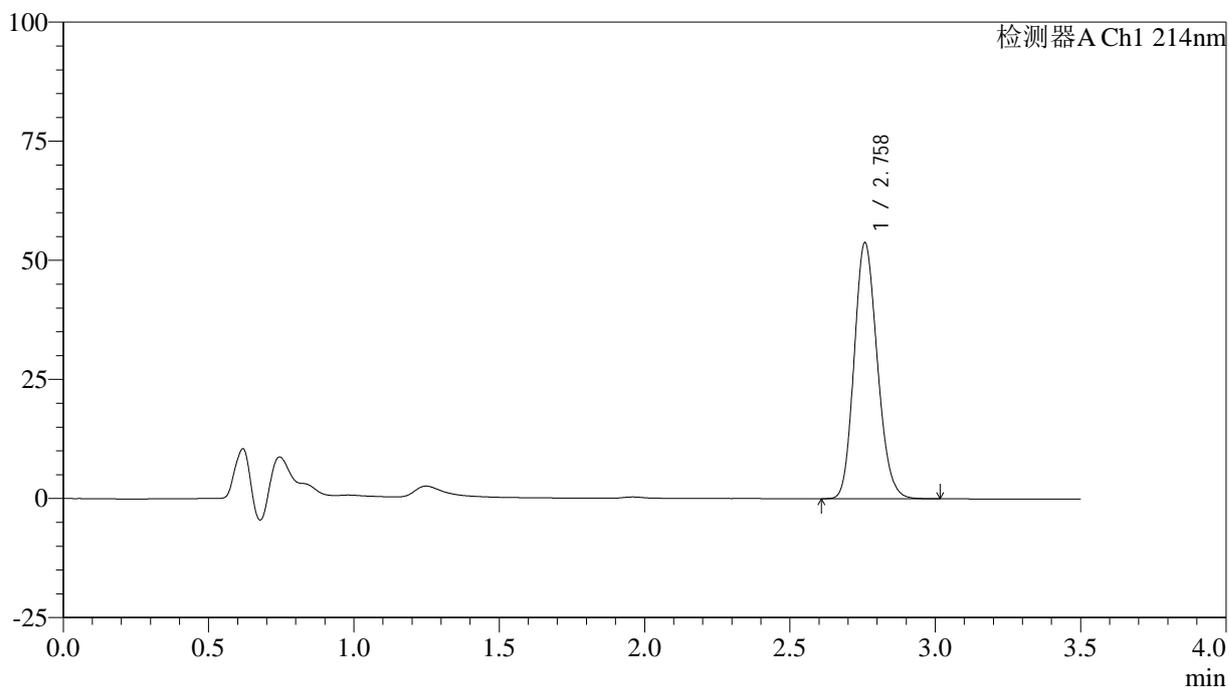
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-293-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:38:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:18:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 298525 | 100.000 | 53596 | 5695       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 298525 | 100.000 | 53596 |            |       |          |

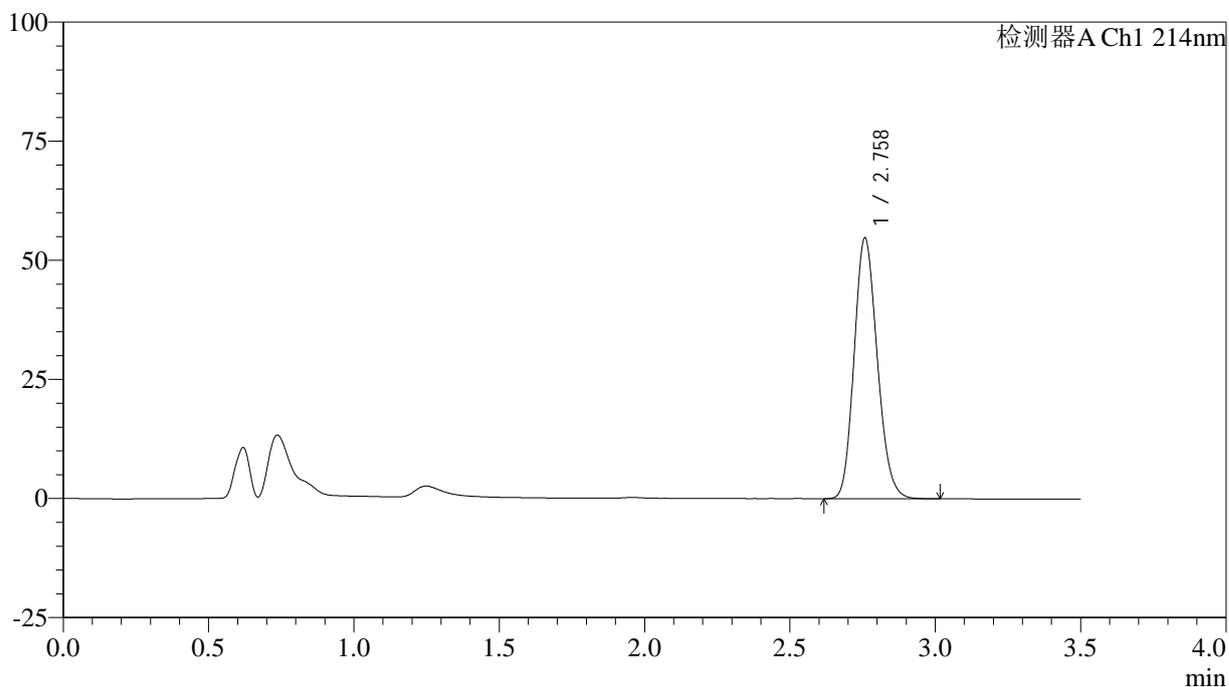
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-294-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:42:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:18:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 304041 | 100.000 | 54596 | 5694       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 304041 | 100.000 | 54596 |            |       |          |

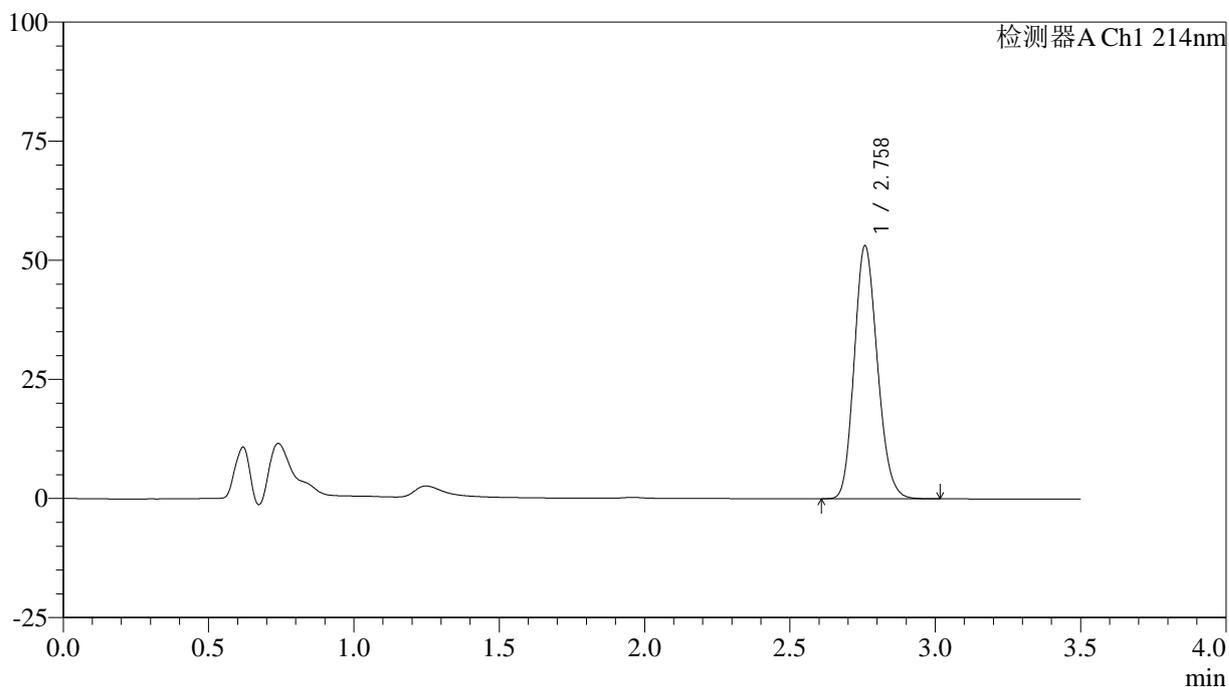
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-295-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:46:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:18:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 294816 | 100.000 | 52919 | 5693       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 294816 | 100.000 | 52919 |            |       |          |

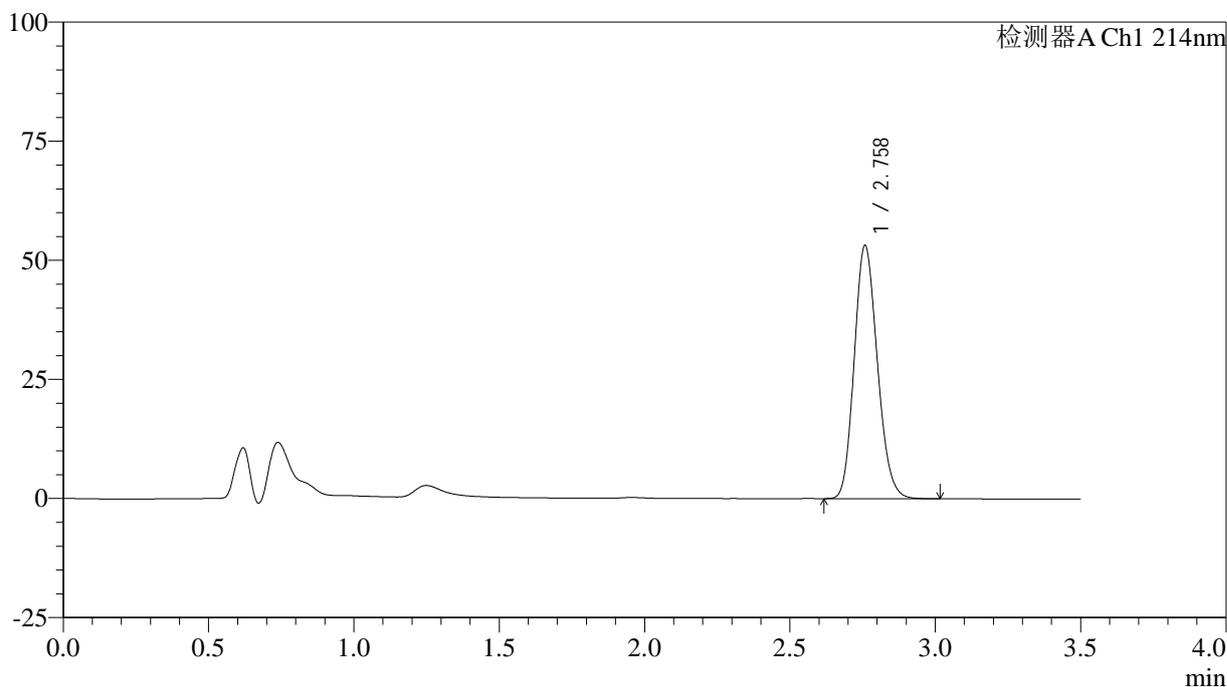
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-78/3-296-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:50:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:18:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 295024 | 100.000 | 52989 | 5697       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 295024 | 100.000 | 52989 |            |       |          |

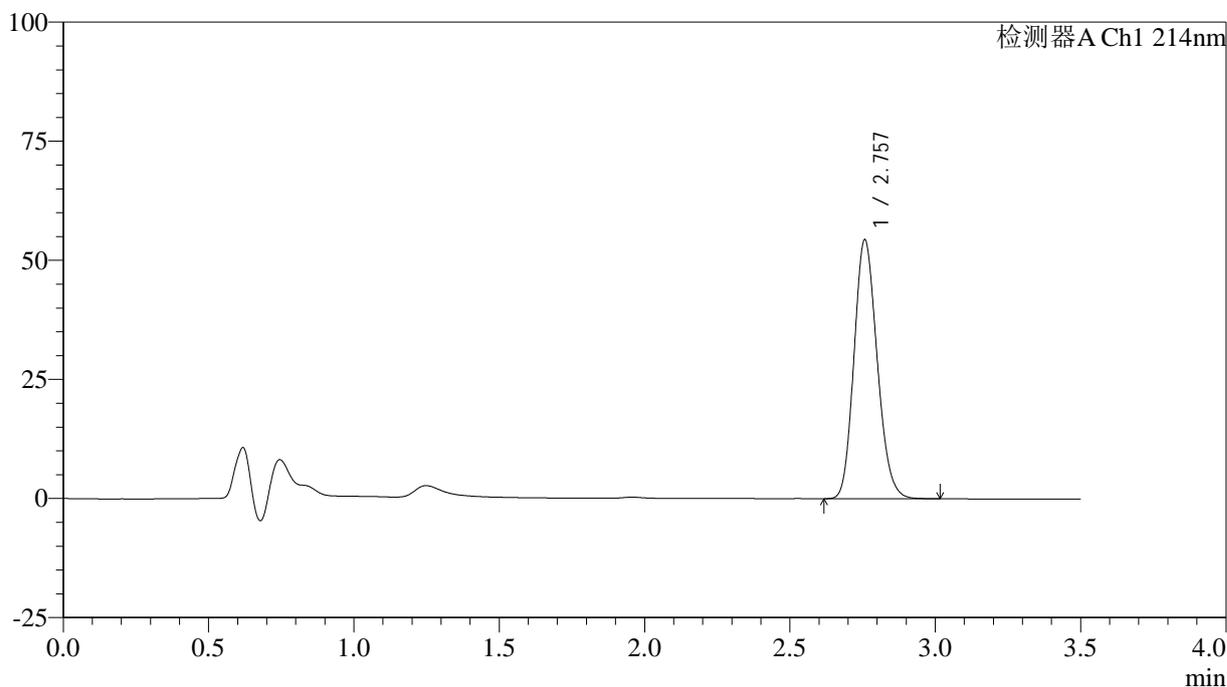
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-297-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:54:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:18:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 302039 | 100.000 | 54267 | 5689       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 302039 | 100.000 | 54267 |            |       |          |

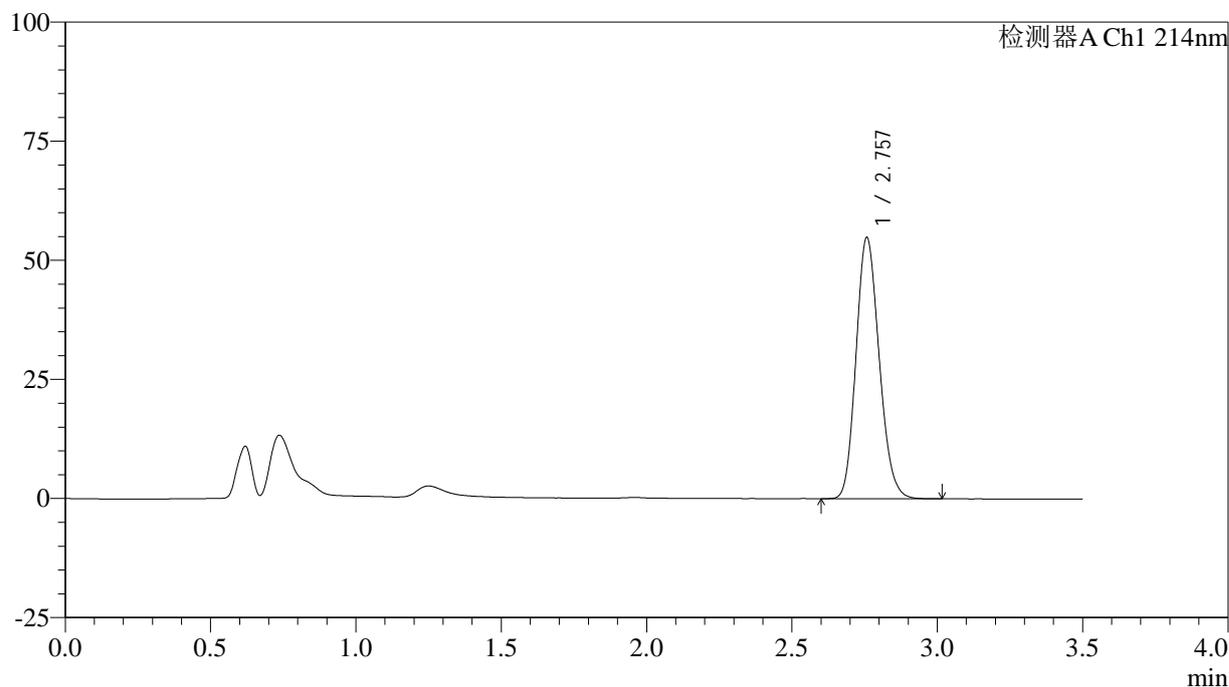
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-78/3-298-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 14:58:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:18:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 304425 | 100.000 | 54713 | 5689       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 304425 | 100.000 | 54713 |            |       |          |

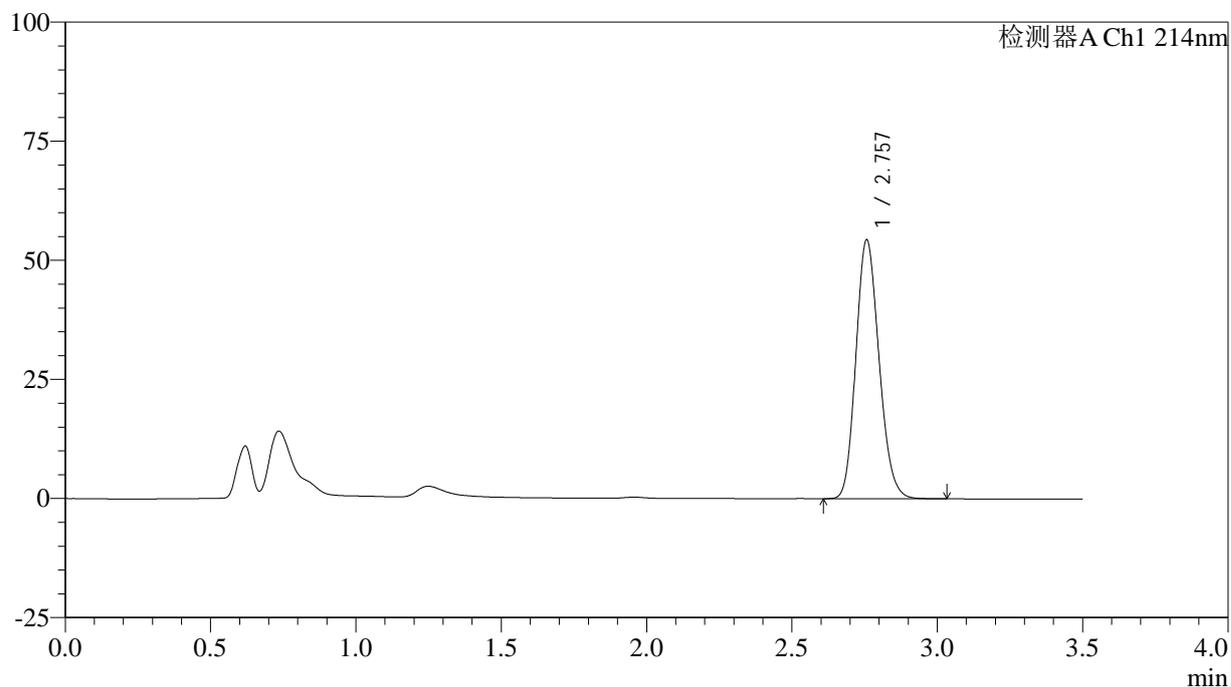
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-299-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:02:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:18:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 301811 | 100.000 | 54267 | 5686       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 301811 | 100.000 | 54267 |            |       |          |

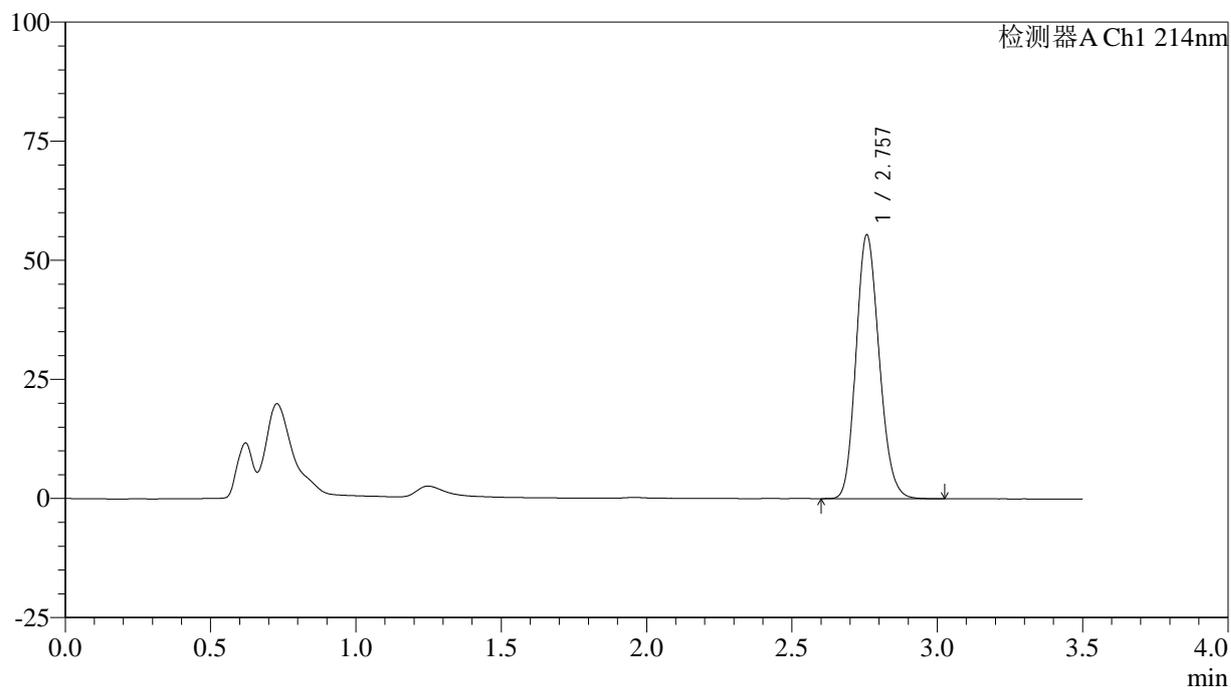
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-78/3-300-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:05:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:18:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 307548 | 100.000 | 55259 | 5689       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 307548 | 100.000 | 55259 |            |       |          |

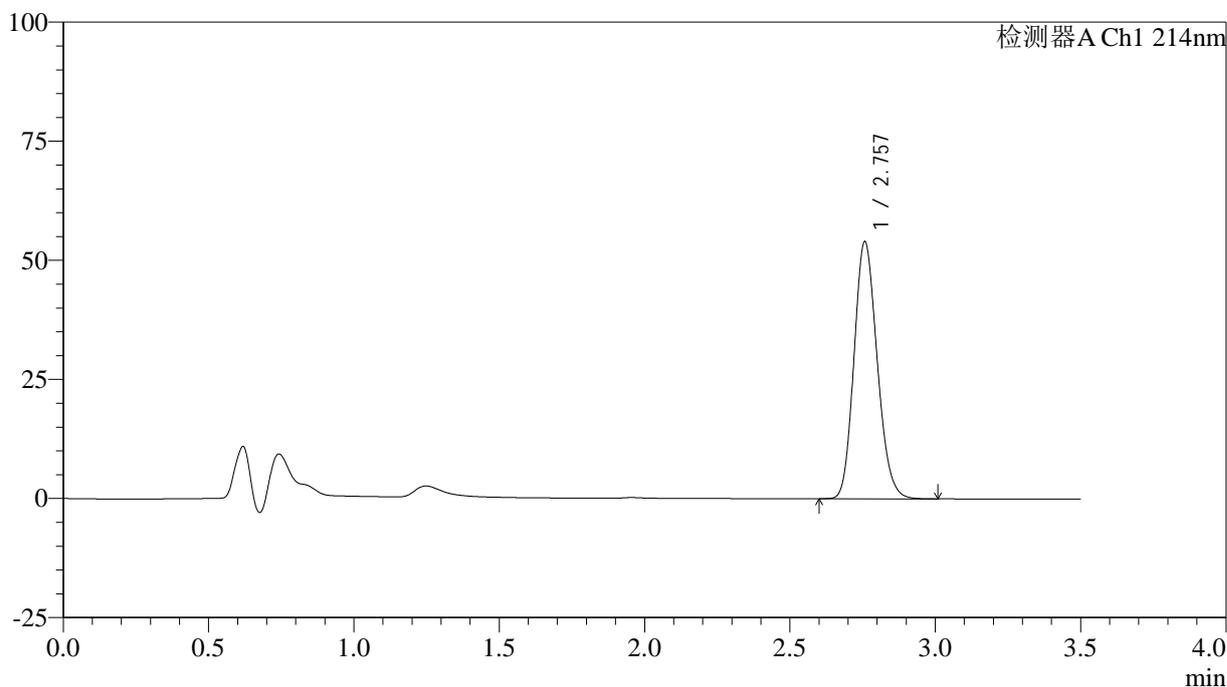
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-78/3-301-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:09:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:18:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 299851 | 100.000 | 53871 | 5681       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 299851 | 100.000 | 53871 |            |       |          |

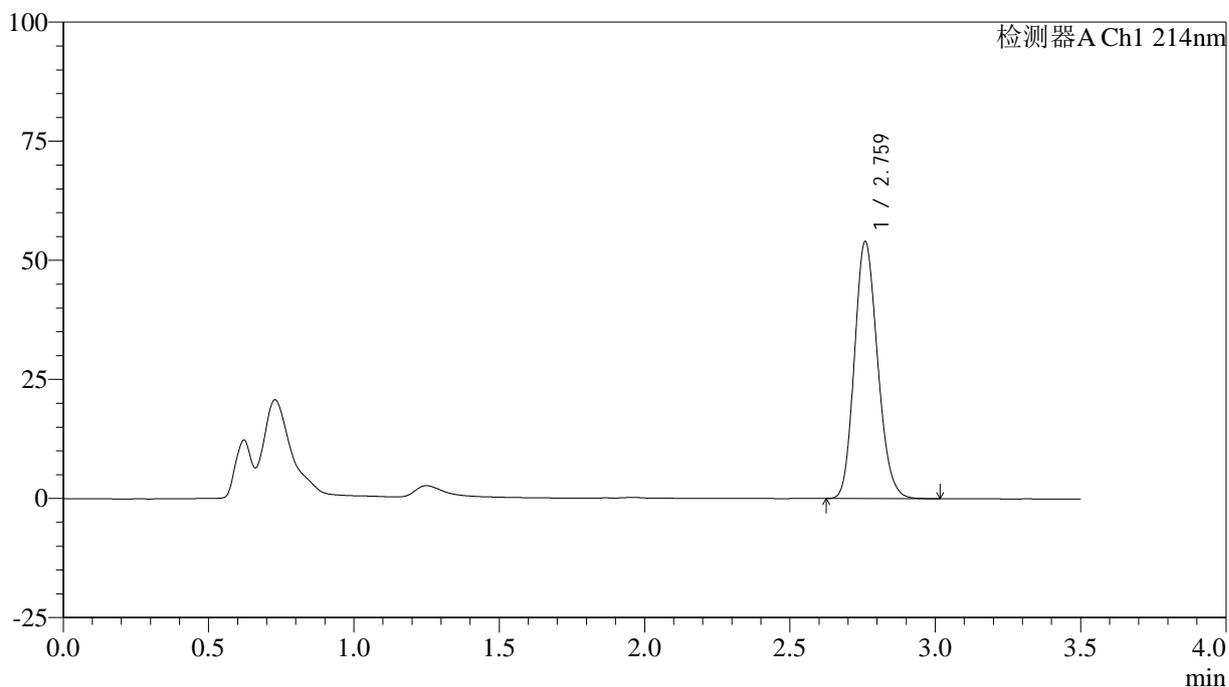
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-302-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:13:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:18:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 299717 | 100.000 | 53693 | 5691       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 299717 | 100.000 | 53693 |            |       |          |

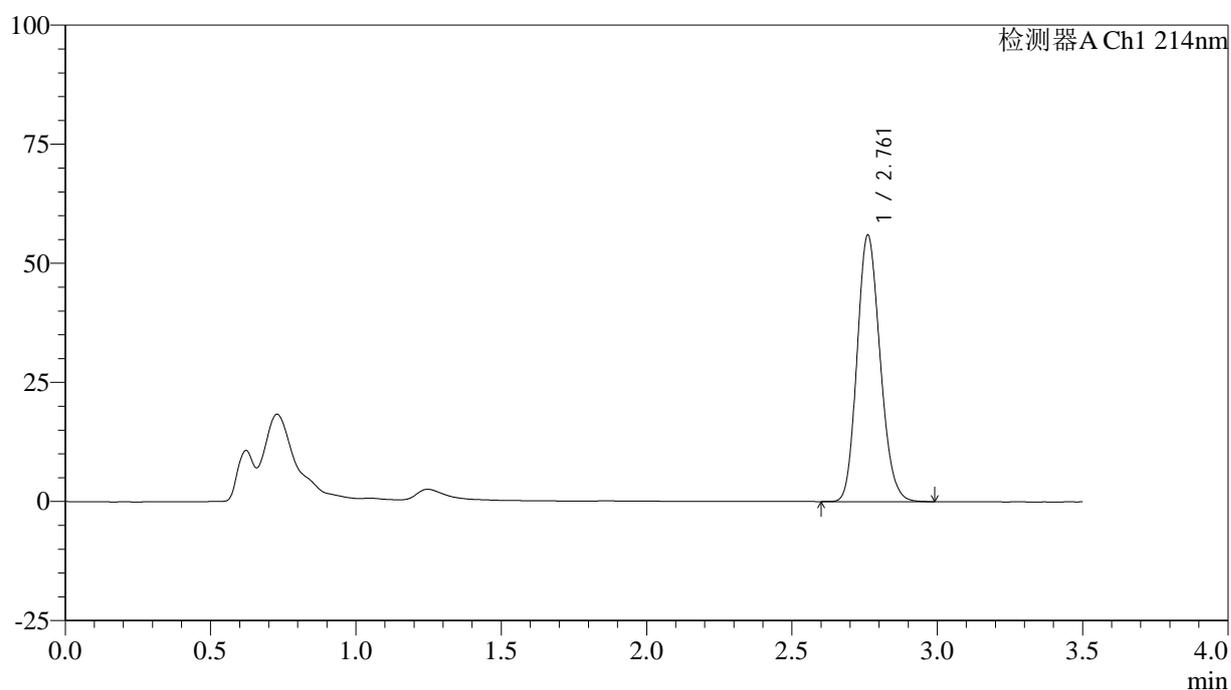
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-303-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:17:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:18:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 309154 | 100.000 | 55825 | 5755       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 309154 | 100.000 | 55825 |            |       |          |

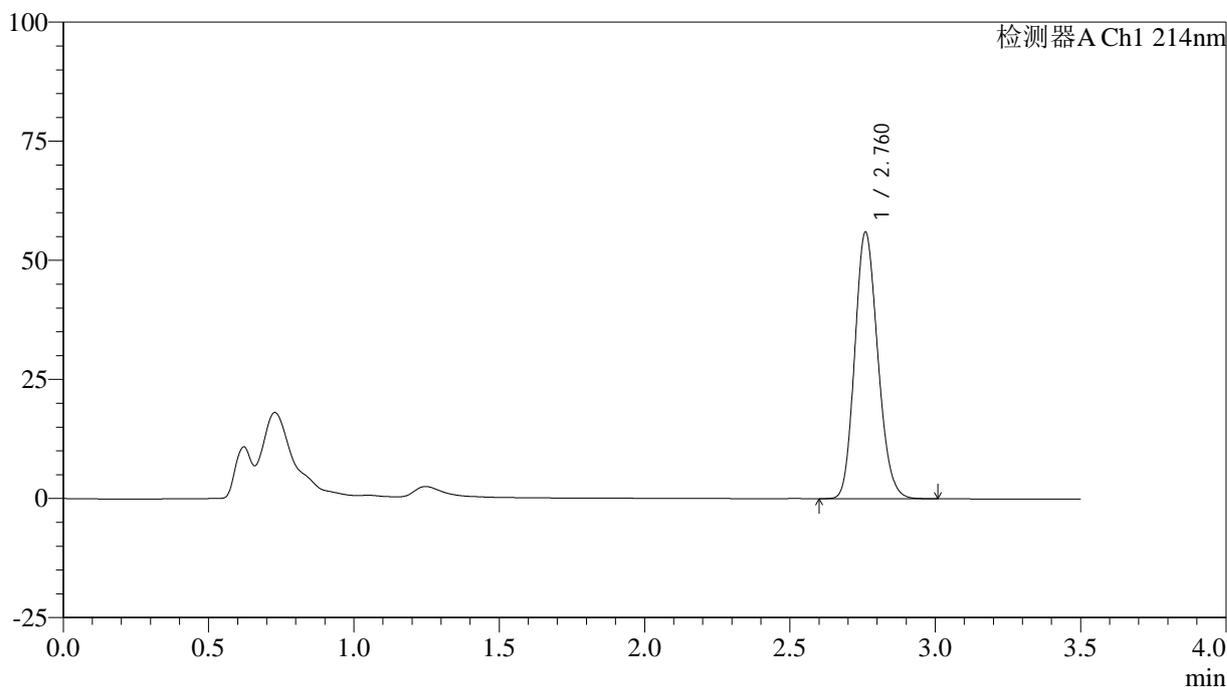
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-78/3-304-3 - zzp-24082101p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:21:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:18:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.760 | 309026 | 100.000 | 55697 | 5754       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 309026 | 100.000 | 55697 |            |       |          |

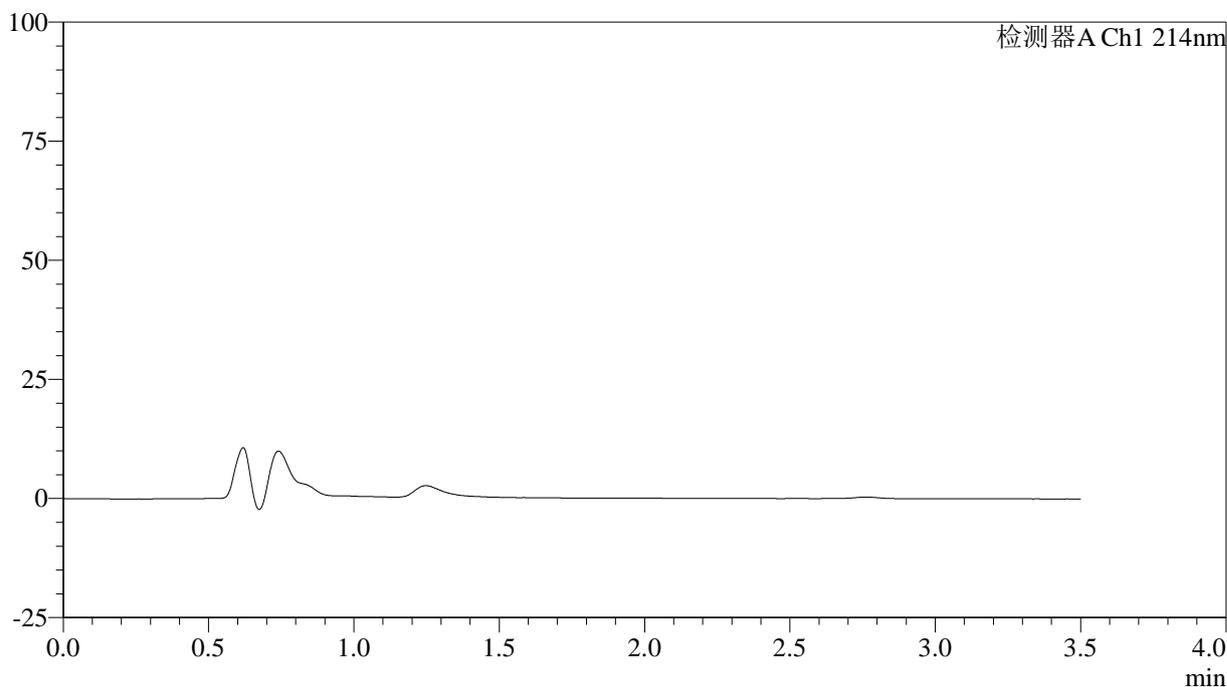
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082101批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-79/3-305-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:25:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:20:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

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

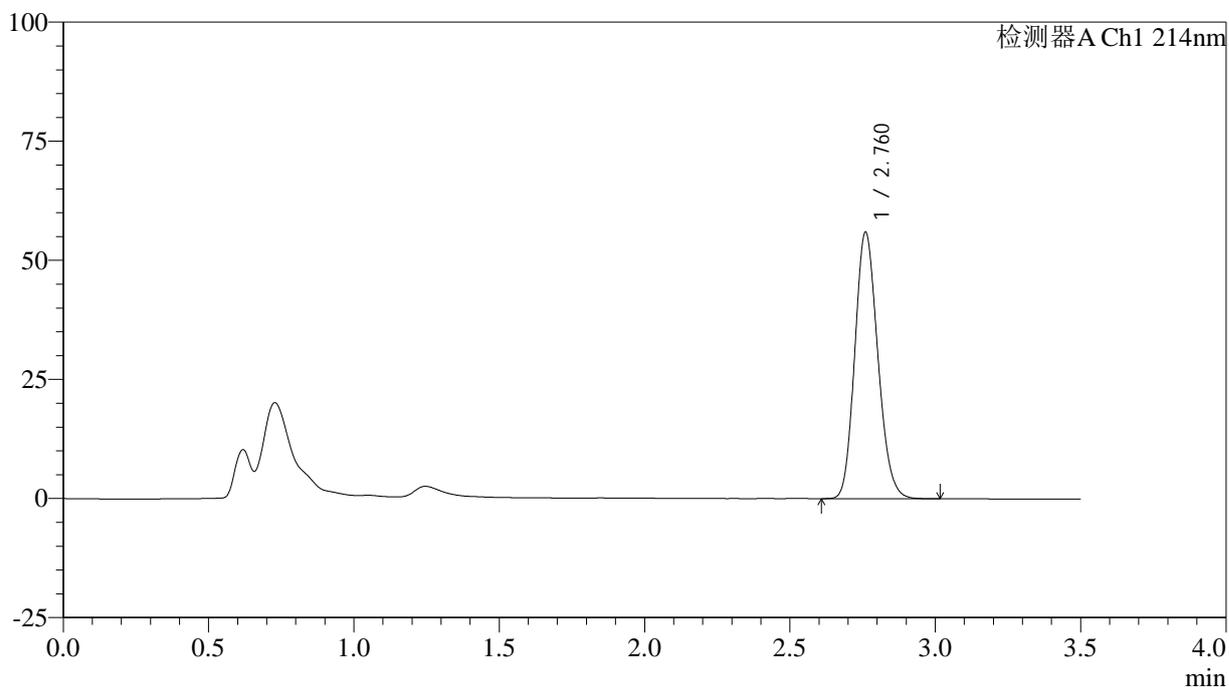
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-80/3-306-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:29:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:21:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.760 | 308922 | 100.000 | 55684 | 5753       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 308922 | 100.000 | 55684 |            |       |          |

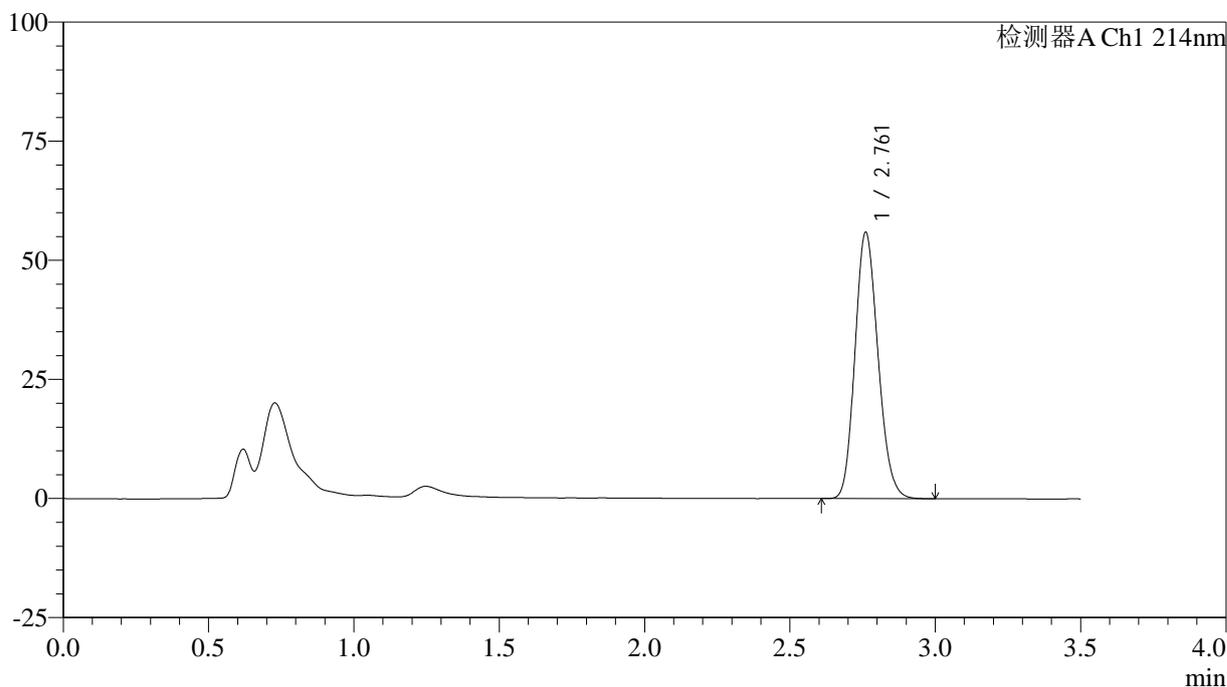
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-307-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:33:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:21:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 308732 | 100.000 | 55750 | 5754       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 308732 | 100.000 | 55750 |            |       |          |

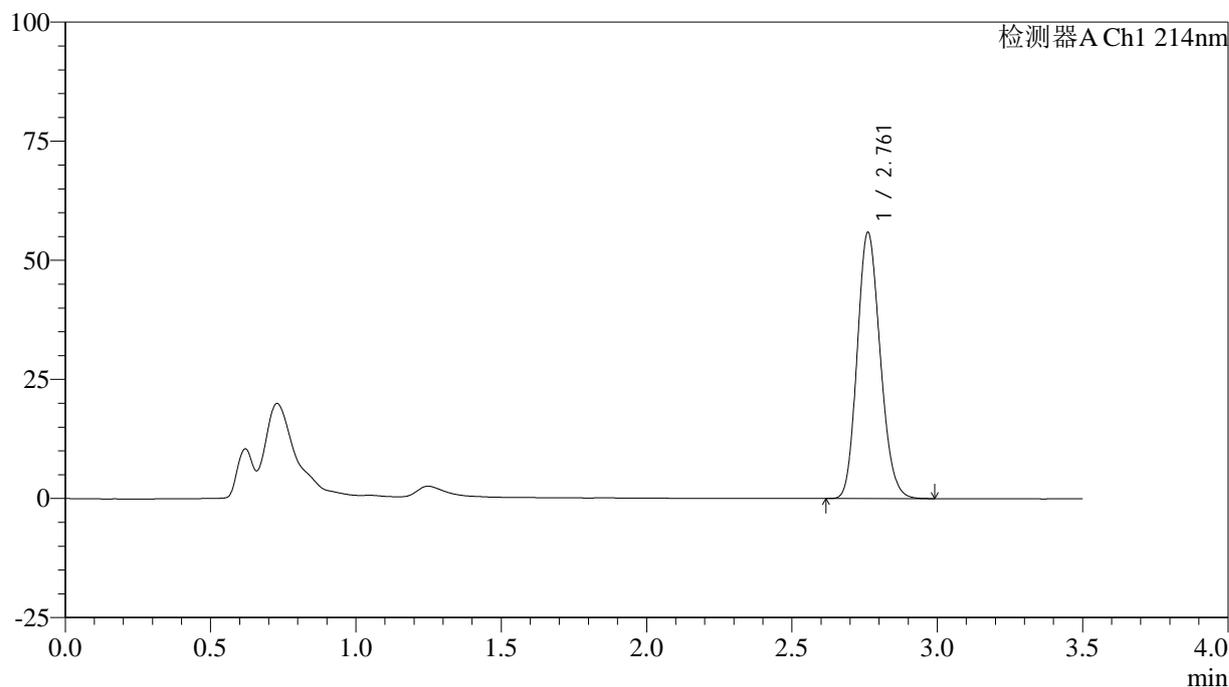
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-308-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:37:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:21:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 308658 | 100.000 | 55799 | 5759       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 308658 | 100.000 | 55799 |            |       |          |

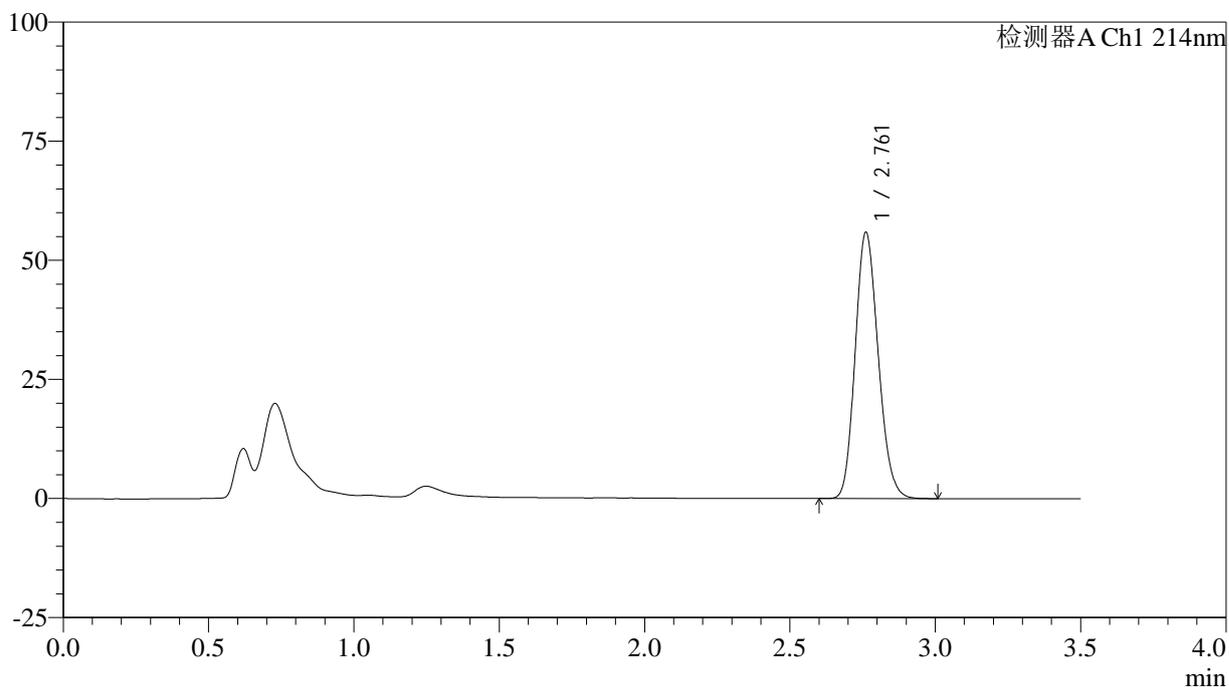
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-309-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:41:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:21:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 308673 | 100.000 | 55805 | 5756       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 308673 | 100.000 | 55805 |            |       |          |

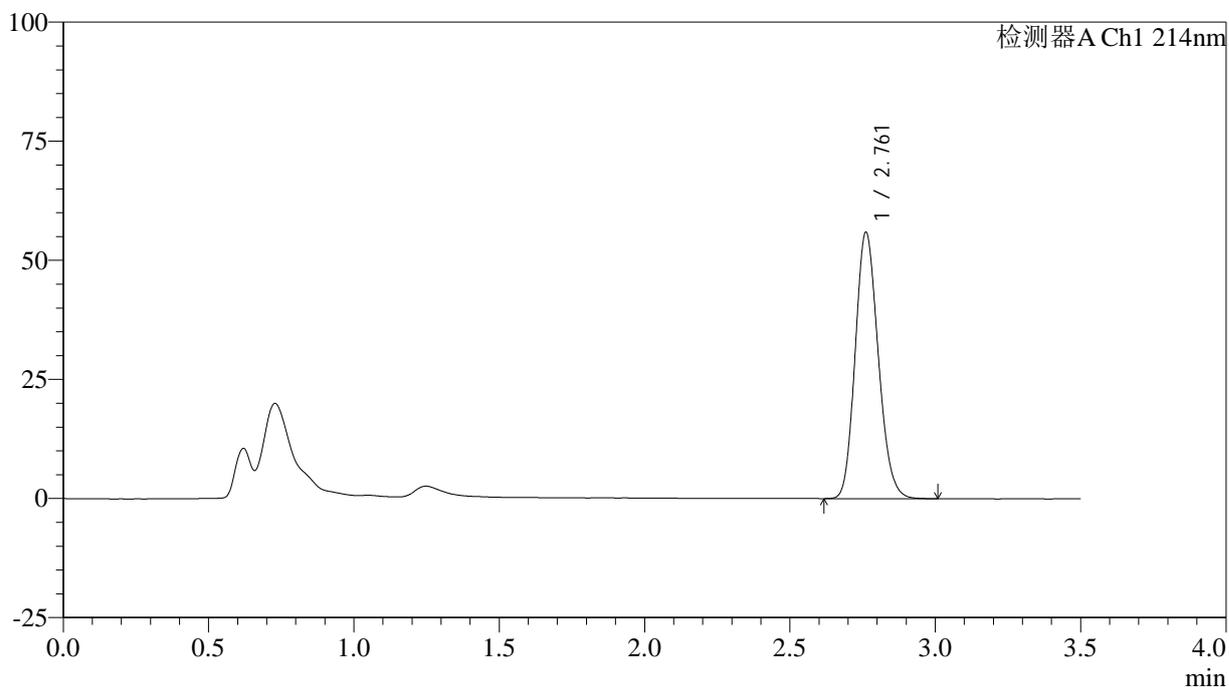
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-310-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:45:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:21:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 308979 | 100.000 | 55838 | 5756       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 308979 | 100.000 | 55838 |            |       |          |

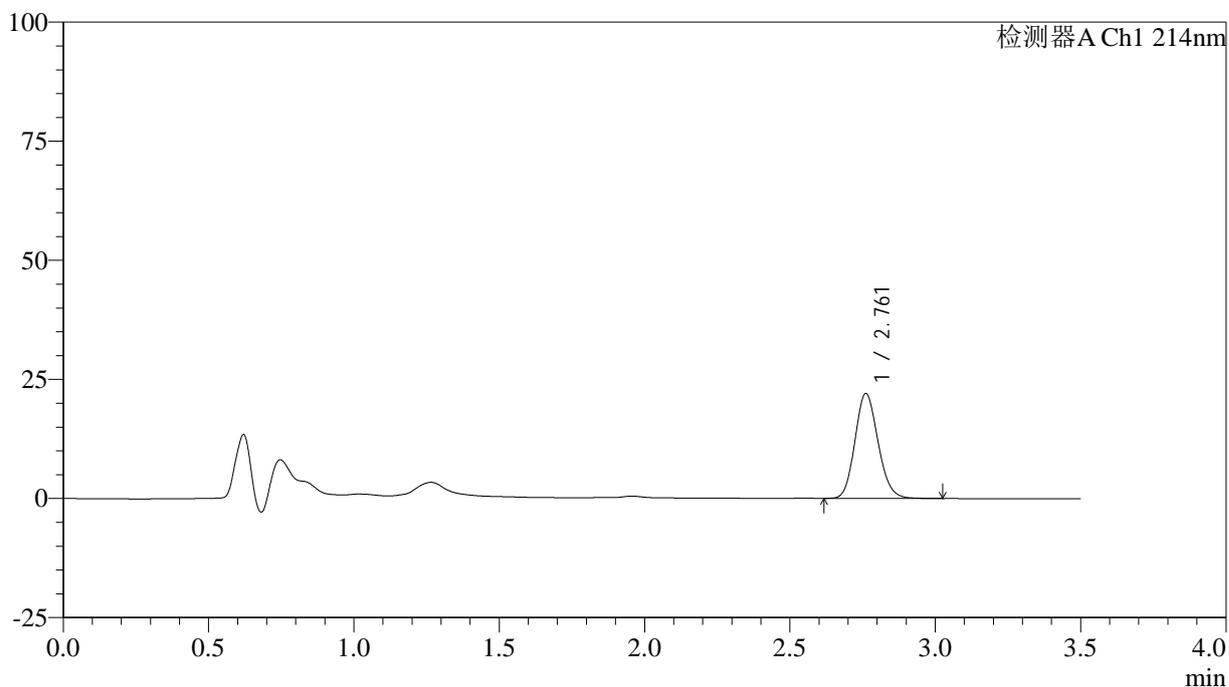
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-311-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:49:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:21:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 122168 | 100.000 | 21982 | 5742       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 122168 | 100.000 | 21982 |            |       |          |

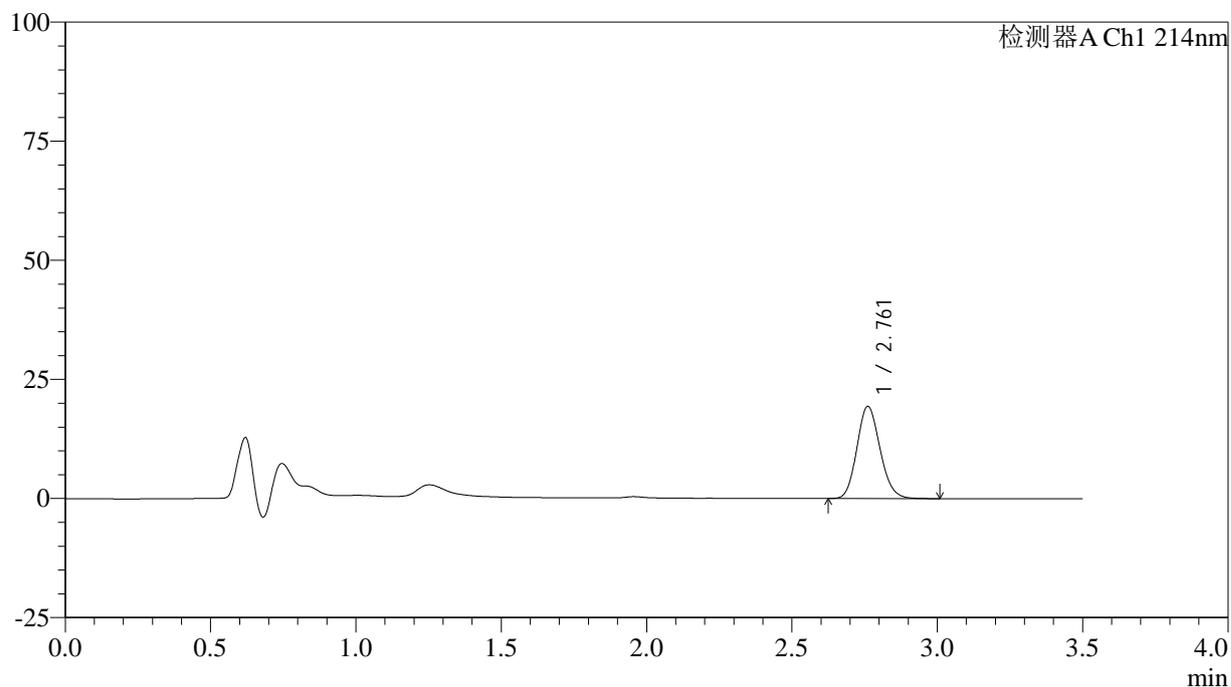
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-312-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:53:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:21:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 107395 | 100.000 | 19319 | 5737       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 107395 | 100.000 | 19319 |            |       |          |

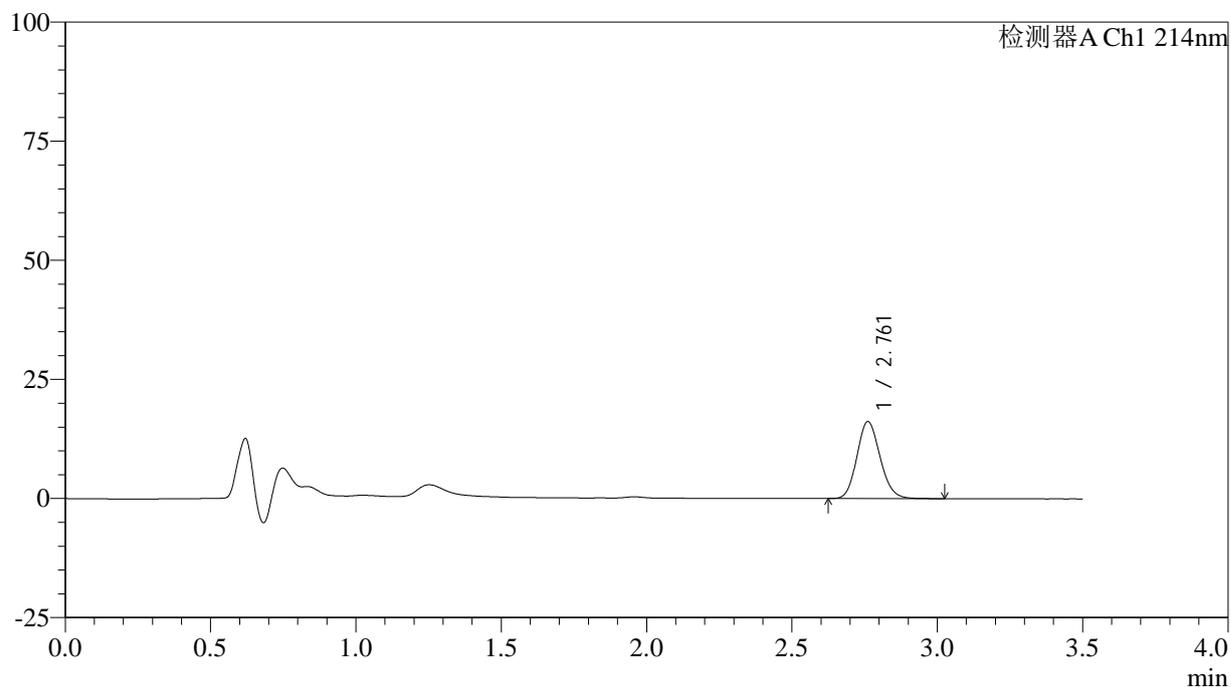
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-313-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 15:57:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:21:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 89767 | 100.000 | 16133 | 5733       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 89767 | 100.000 | 16133 |            |       |          |

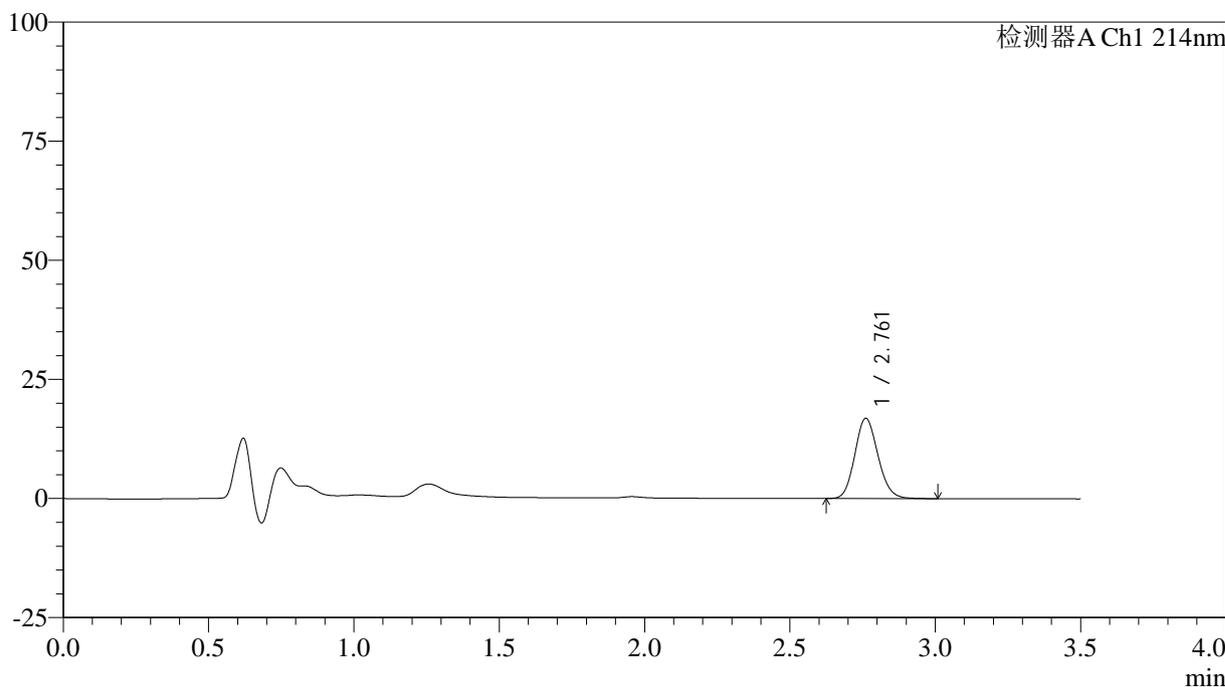
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-314-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:01:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:21:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 93533 | 100.000 | 16808 | 5730       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 93533 | 100.000 | 16808 |            |       |          |

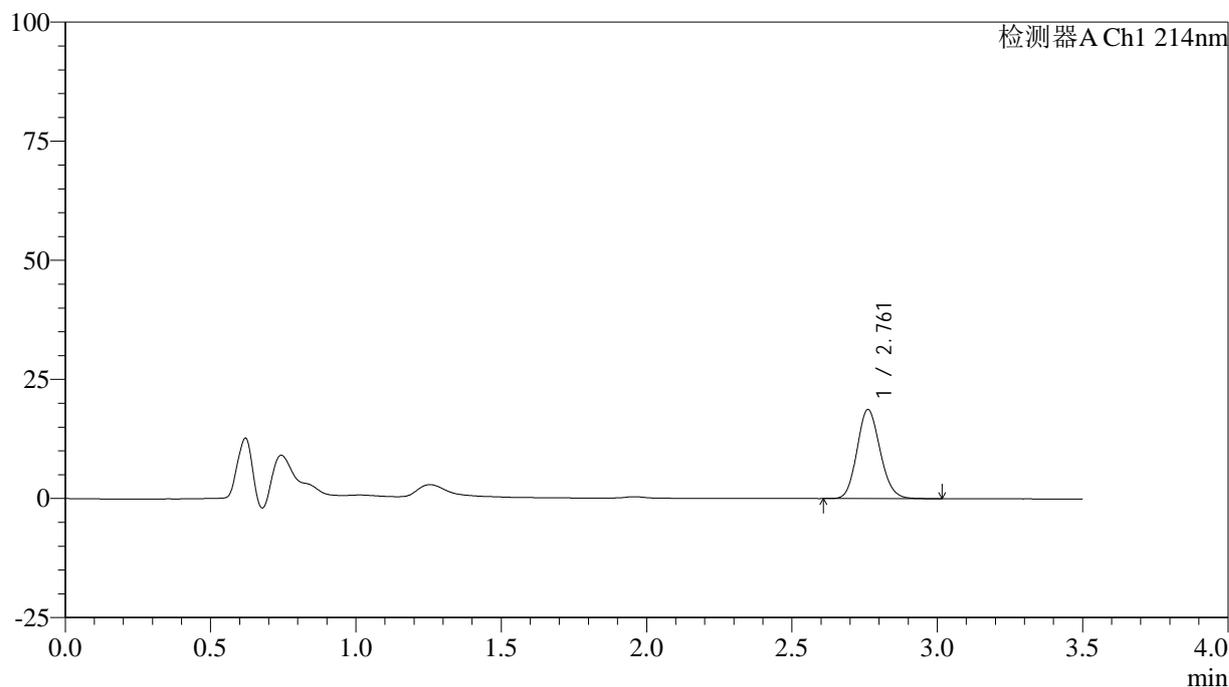
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-315-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:05:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:21:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 103679 | 100.000 | 18683 | 5747       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 103679 | 100.000 | 18683 |            |       |          |

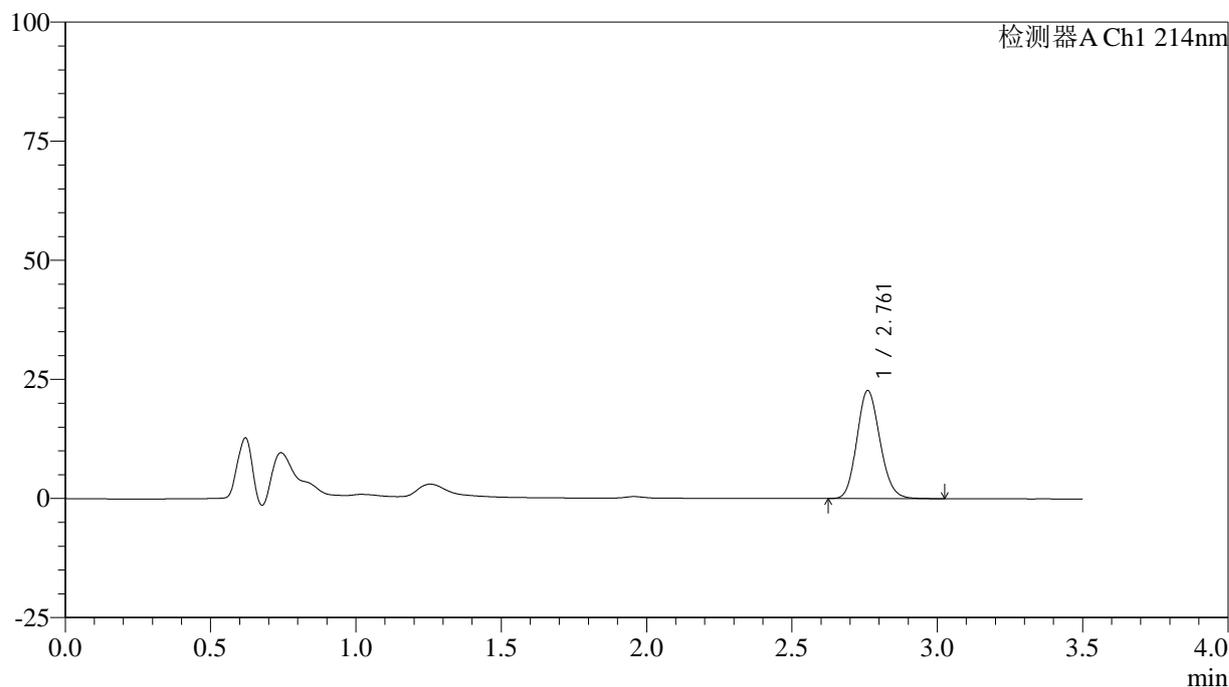
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-316-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:08:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:21:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 125764 | 100.000 | 22625 | 5747       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 125764 | 100.000 | 22625 |            |       |          |

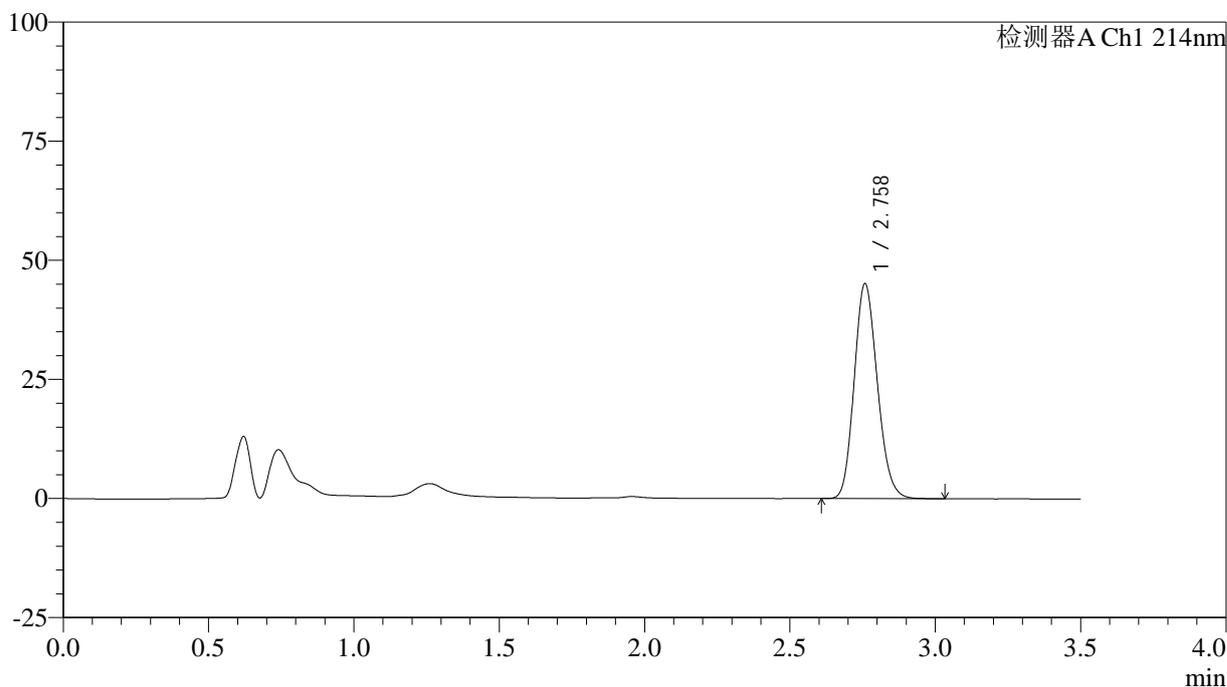
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-317-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:12:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:21:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 250667 | 100.000 | 44987 | 5698       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 250667 | 100.000 | 44987 |            |       |          |

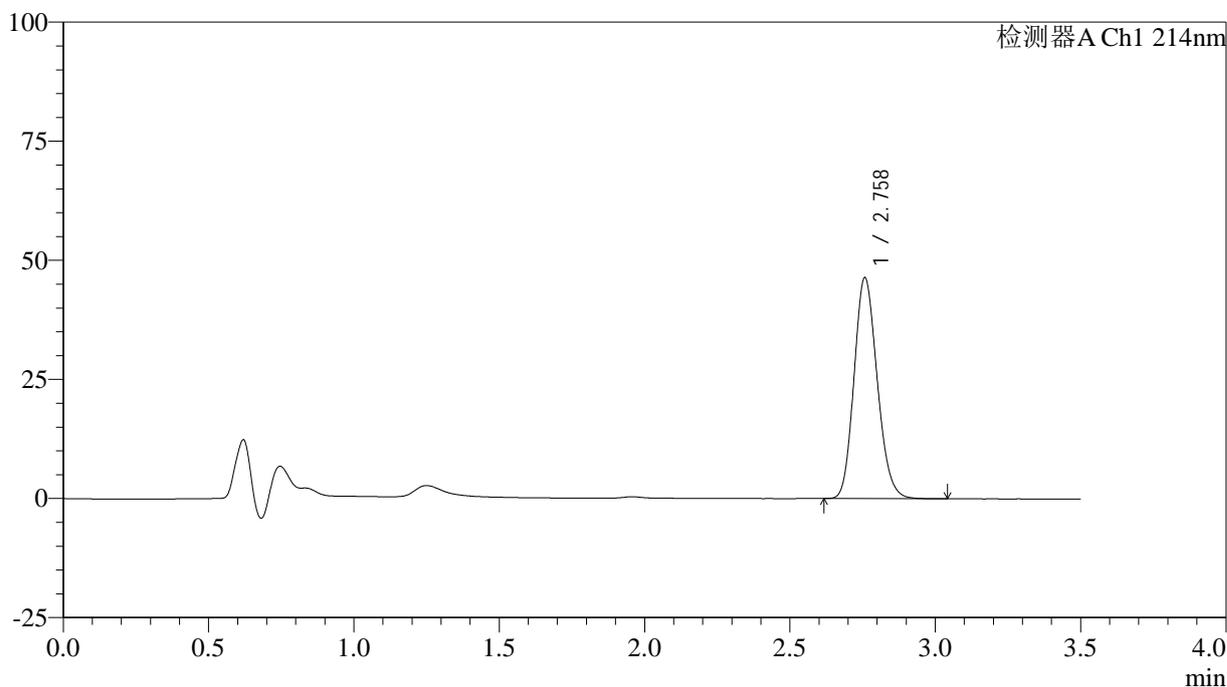
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-318-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:16:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:21:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 257785 | 100.000 | 46272 | 5692       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 257785 | 100.000 | 46272 |            |       |          |

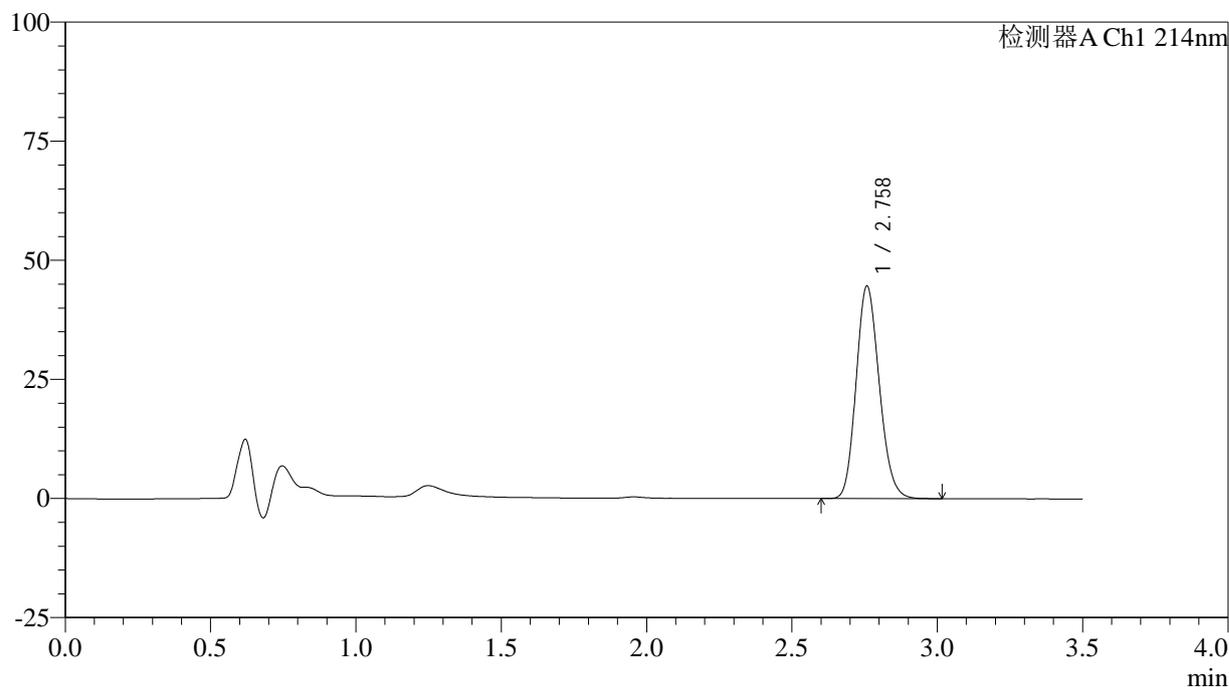
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-319-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:20:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:21:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 247751 | 100.000 | 44481 | 5696       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 247751 | 100.000 | 44481 |            |       |          |

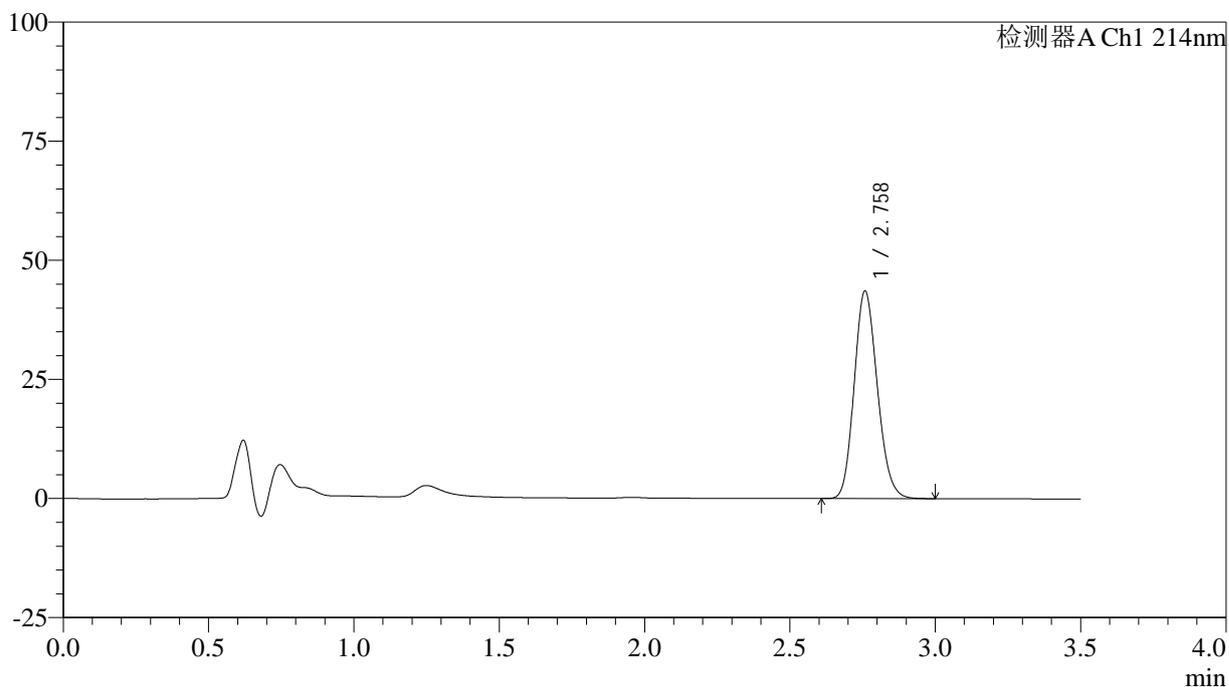
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-80/3-320-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:24:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:21:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 241688 | 100.000 | 43405 | 5692       | 1.156 | --       |
| 总计 |       | 241688 | 100.000 | 43405 |            |       |          |

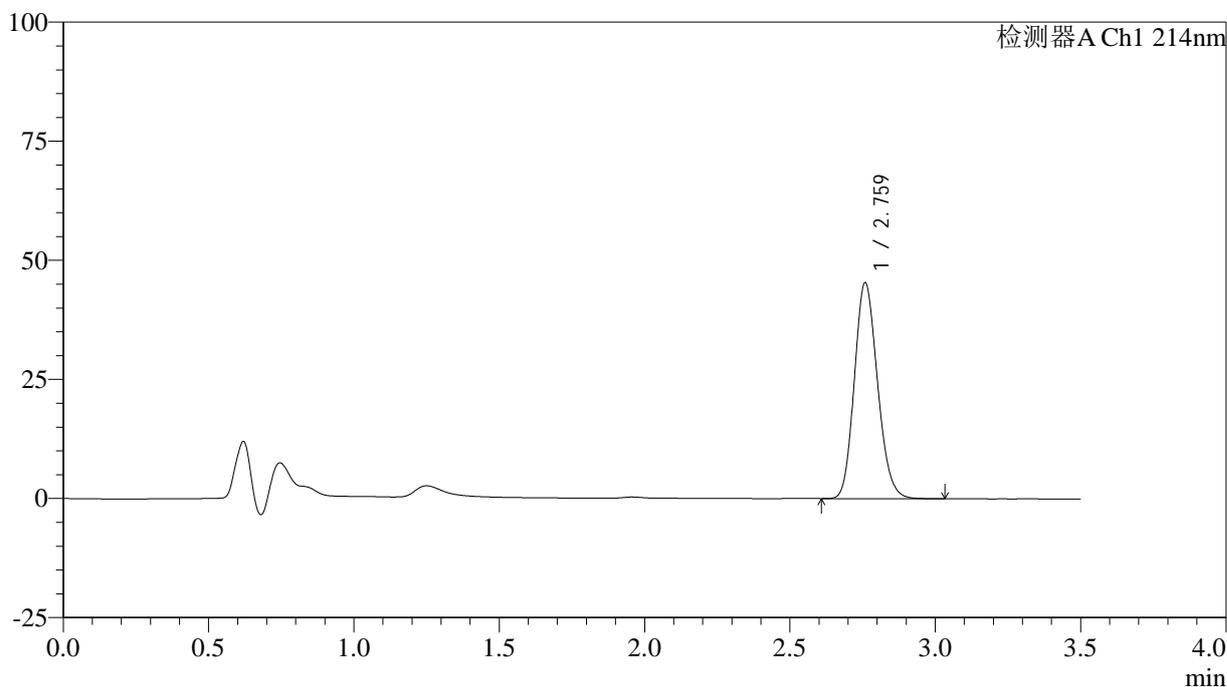
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-321-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:28:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:21:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 251683 | 100.000 | 45113 | 5702       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 251683 | 100.000 | 45113 |            |       |          |

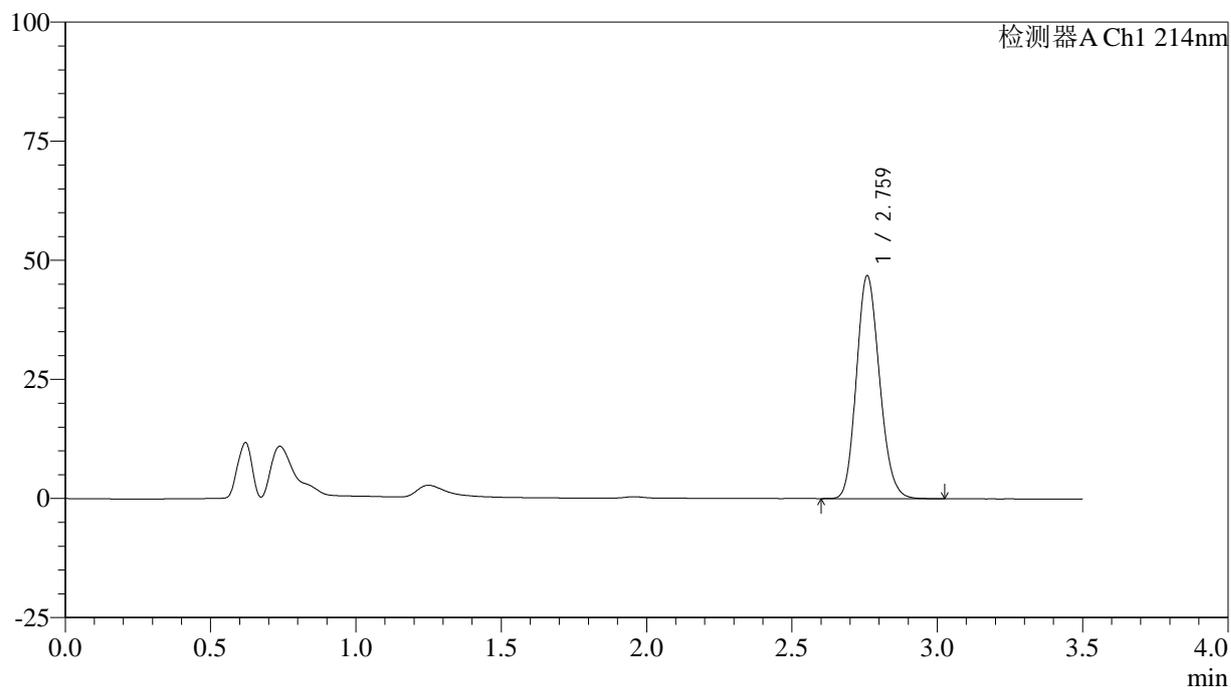
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-322-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:32:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:21:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 259712 | 100.000 | 46556 | 5705       | 1.157 | --       |
| 总计 |       | 259712 | 100.000 | 46556 |            |       |          |

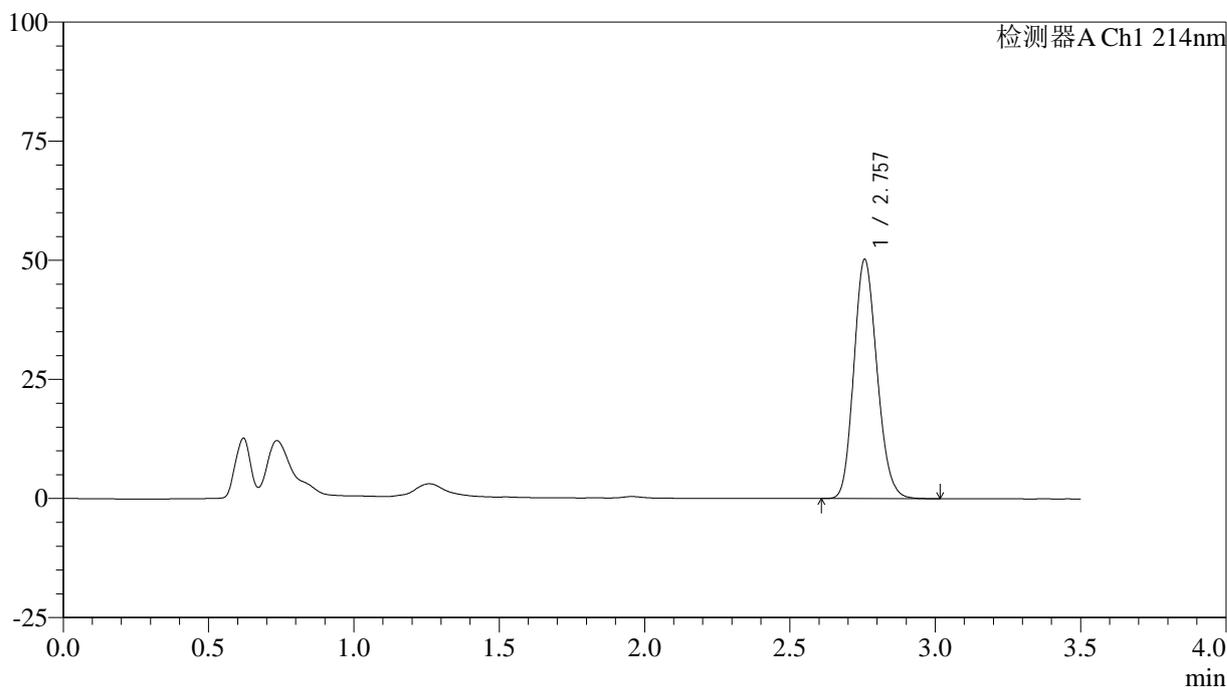
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-323-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:36:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:21:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 278949 | 100.000 | 50160 | 5687       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 278949 | 100.000 | 50160 |            |       |          |

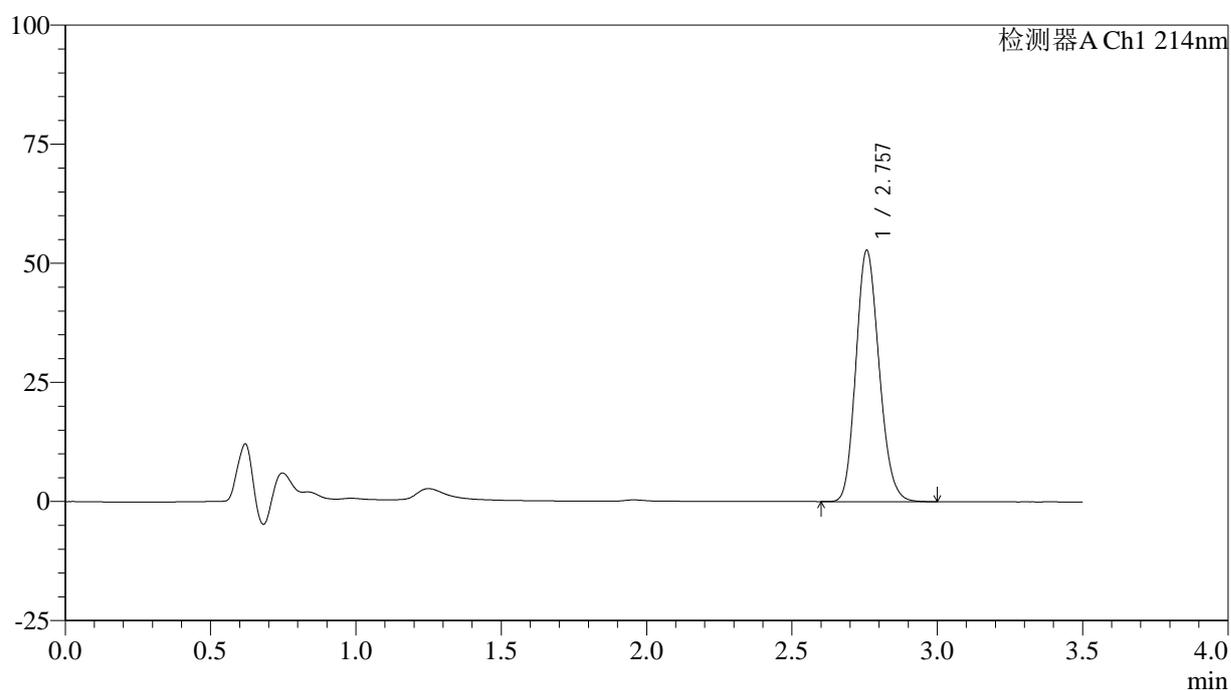
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-324-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:40:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:22:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 293219 | 100.000 | 52659 | 5670       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 293219 | 100.000 | 52659 |            |       |          |

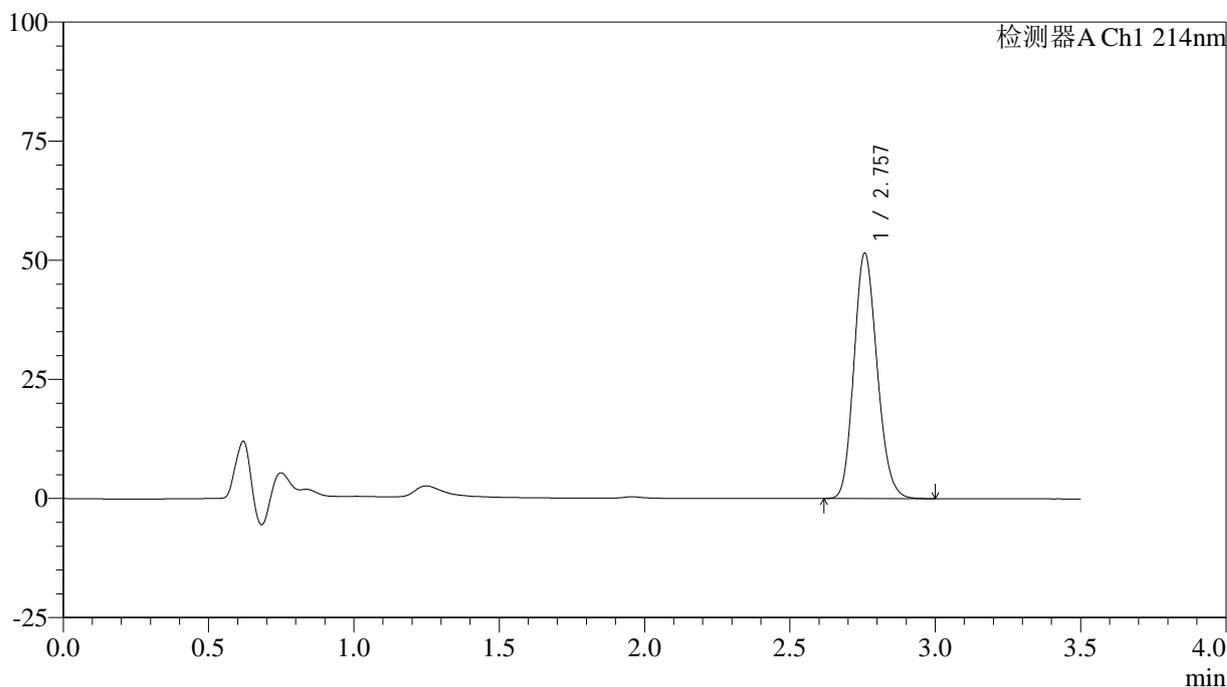
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-325-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:44:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:22:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 286370 | 100.000 | 51435 | 5670       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 286370 | 100.000 | 51435 |            |       |          |

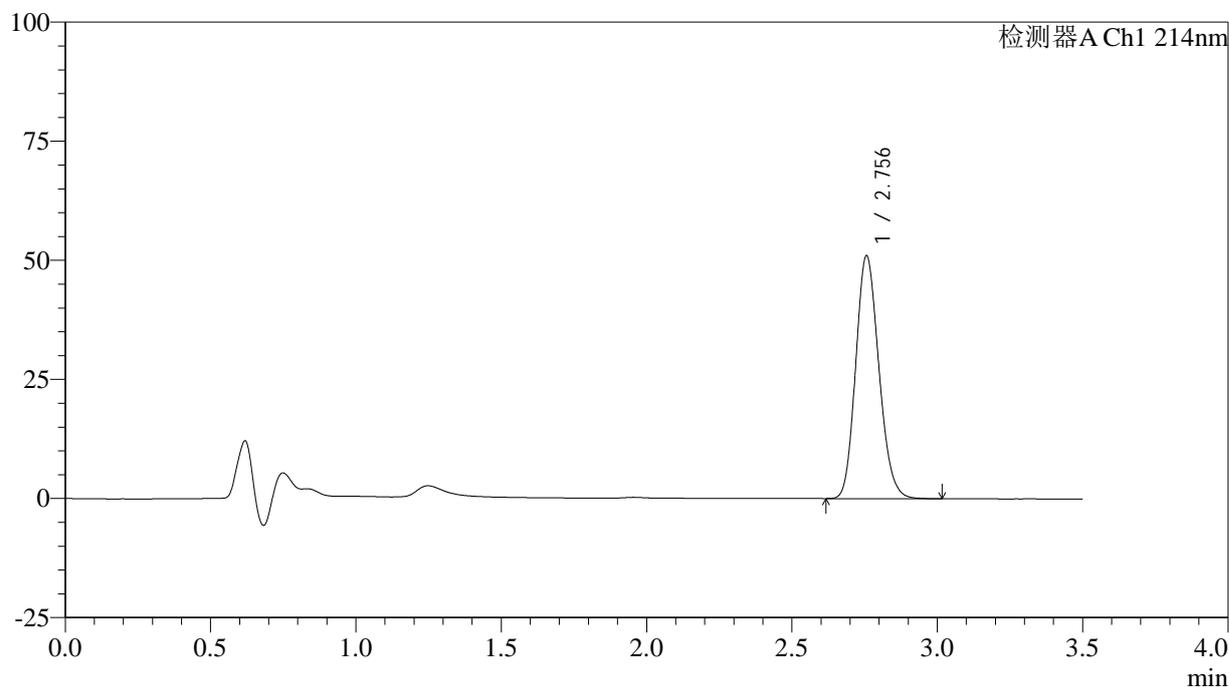
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-326-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:48:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:22:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.756 | 283536 | 100.000 | 50970 | 5672       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 283536 | 100.000 | 50970 |            |       |          |

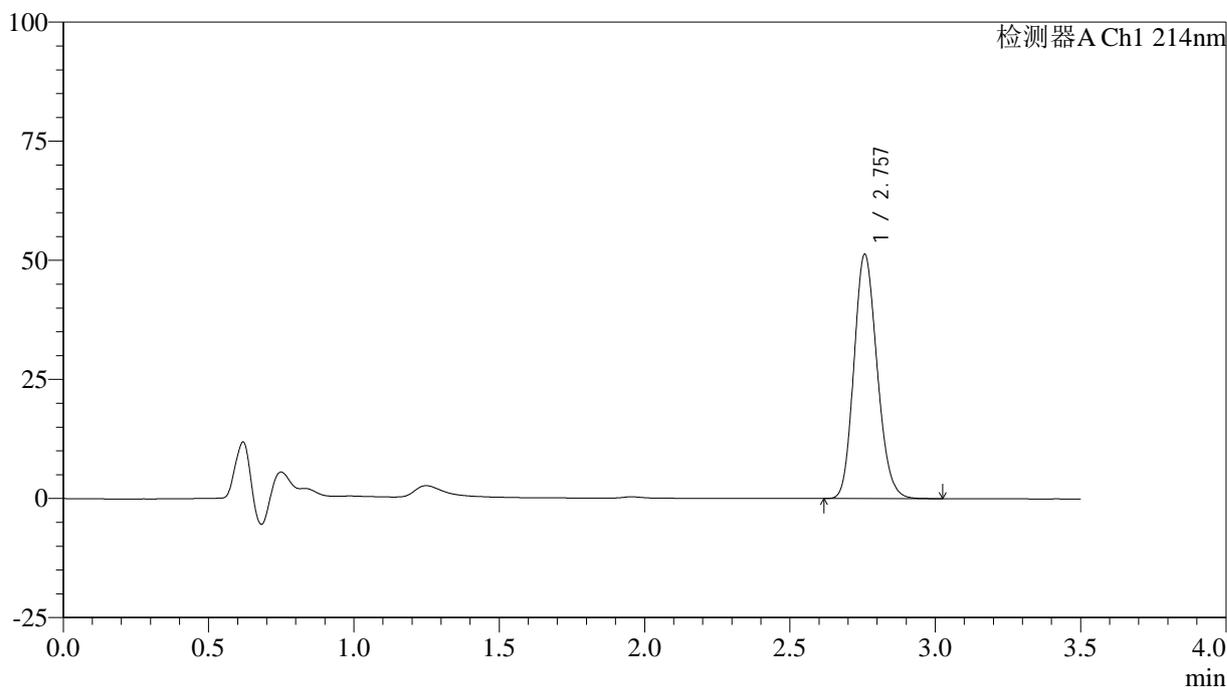
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-327-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:52:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:22:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 284850 | 100.000 | 51222 | 5692       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 284850 | 100.000 | 51222 |            |       |          |

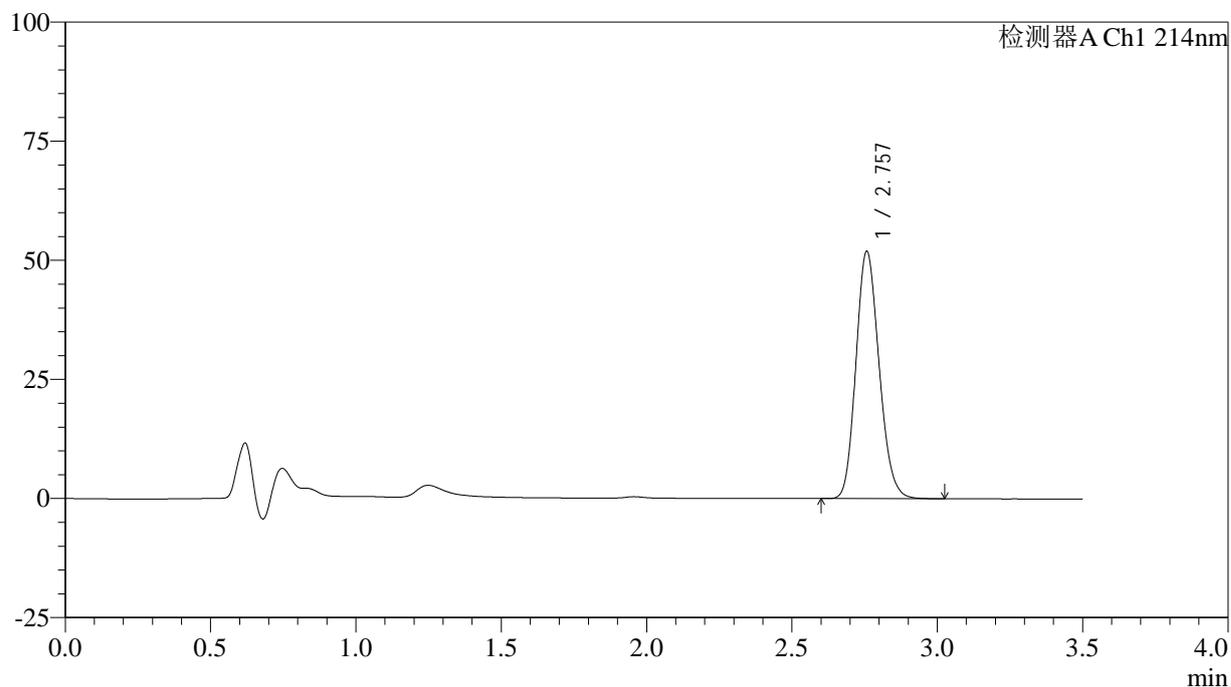
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-328-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 16:56:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:22:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 288260 | 100.000 | 51834 | 5697       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 288260 | 100.000 | 51834 |            |       |          |

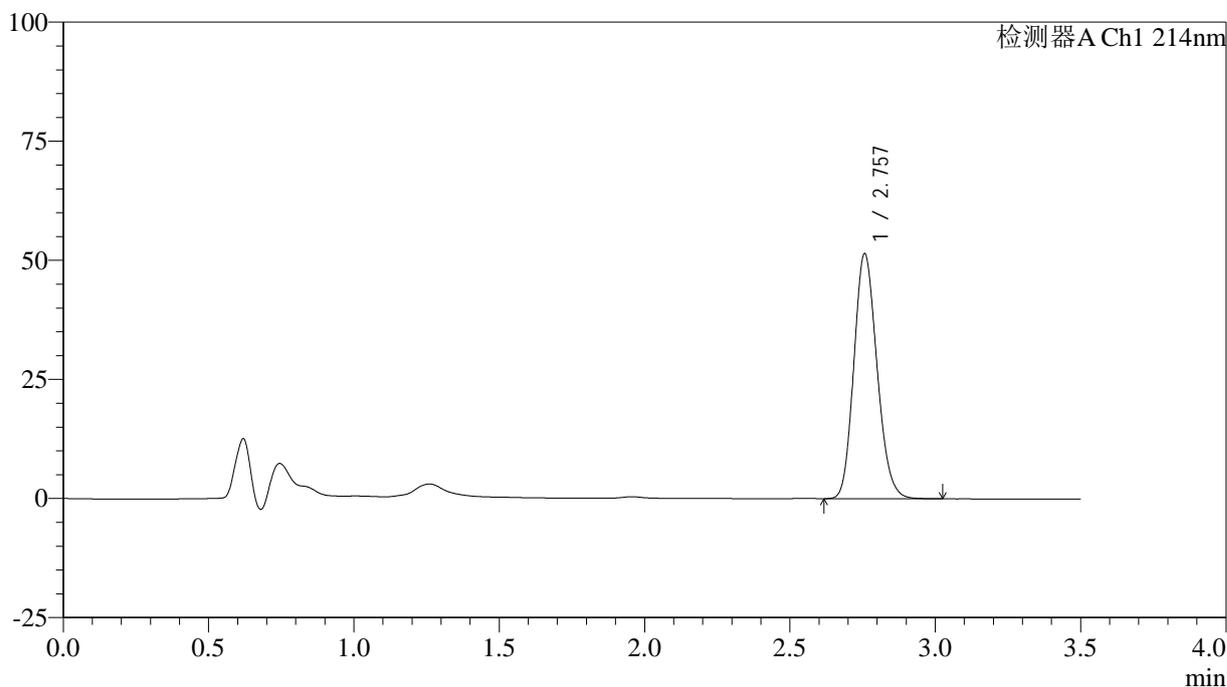
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-329-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:00:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:22:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 285766 | 100.000 | 51389 | 5683       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 285766 | 100.000 | 51389 |            |       |          |

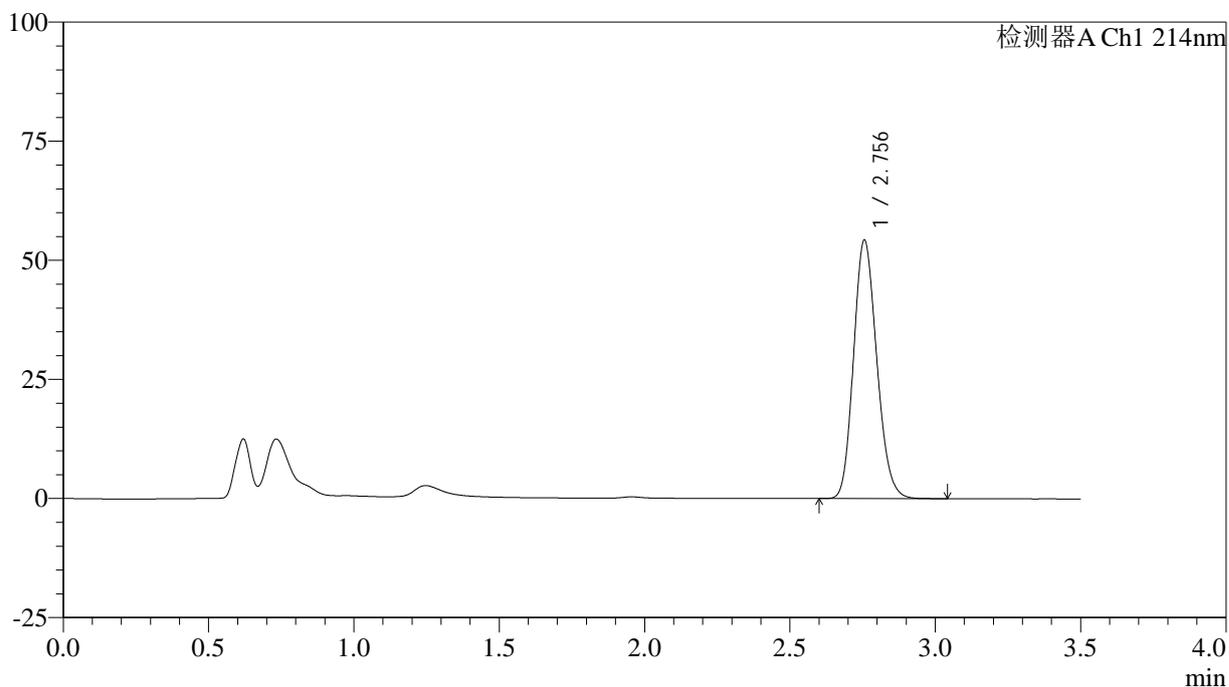
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-330-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:04:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:22:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.756 | 302052 | 100.000 | 54266 | 5661       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 302052 | 100.000 | 54266 |            |       |          |

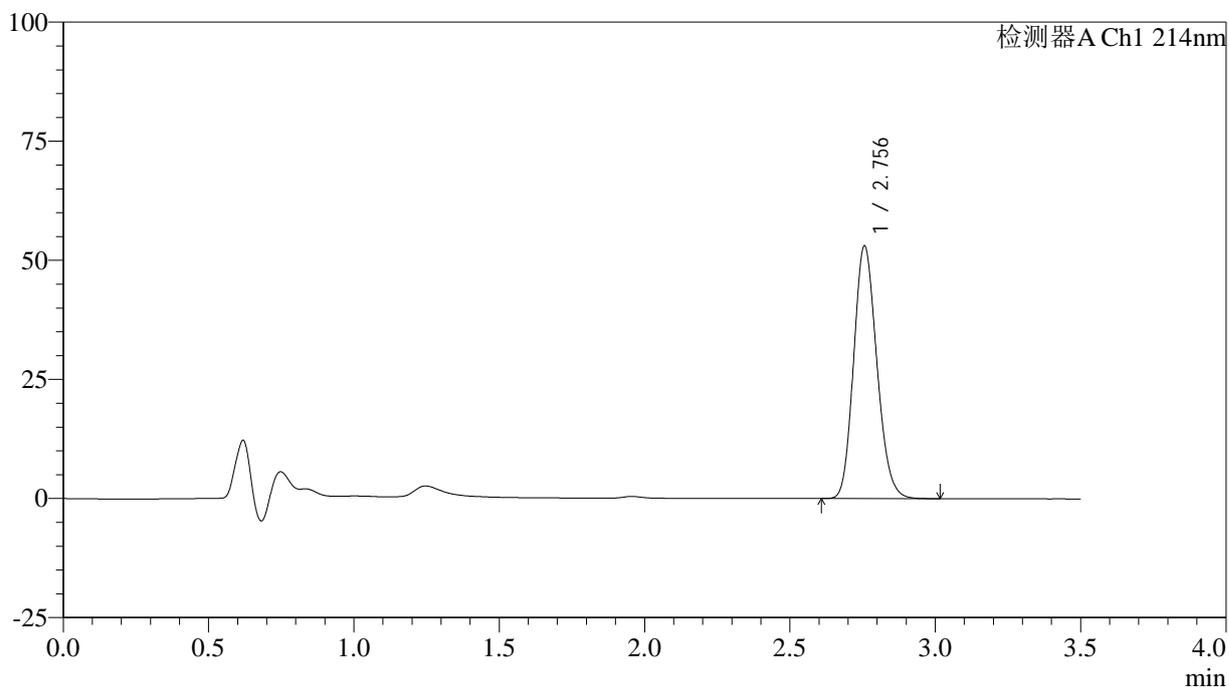
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-331-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:07:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.756 | 295058 | 100.000 | 53035 | 5671       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 295058 | 100.000 | 53035 |            |       |          |

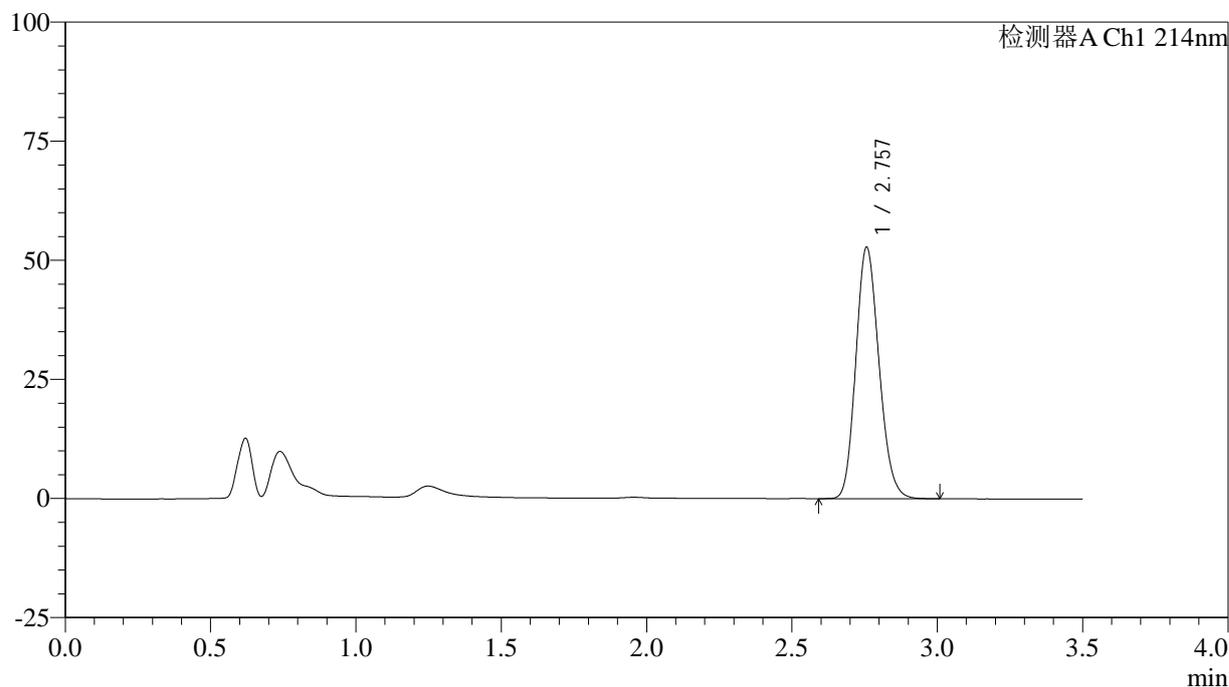
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-332-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:11:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 293487 | 100.000 | 52736 | 5672       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 293487 | 100.000 | 52736 |            |       |          |

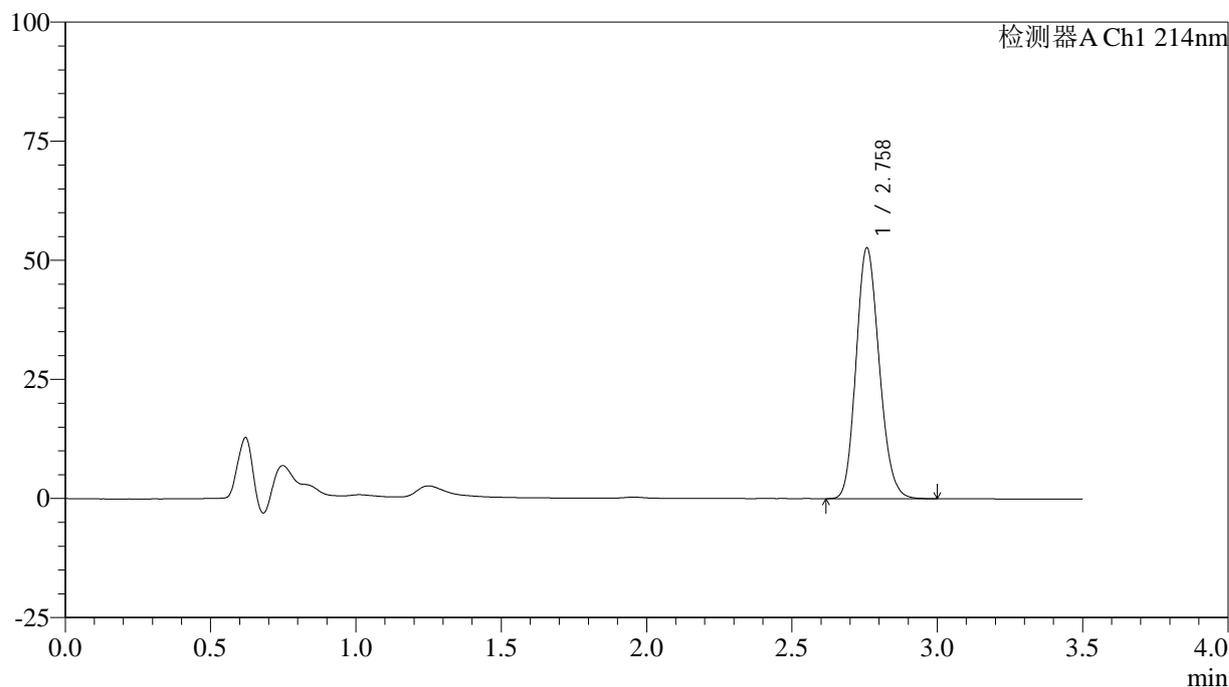
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-333-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:15:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 292385 | 100.000 | 52525 | 5690       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 292385 | 100.000 | 52525 |            |       |          |

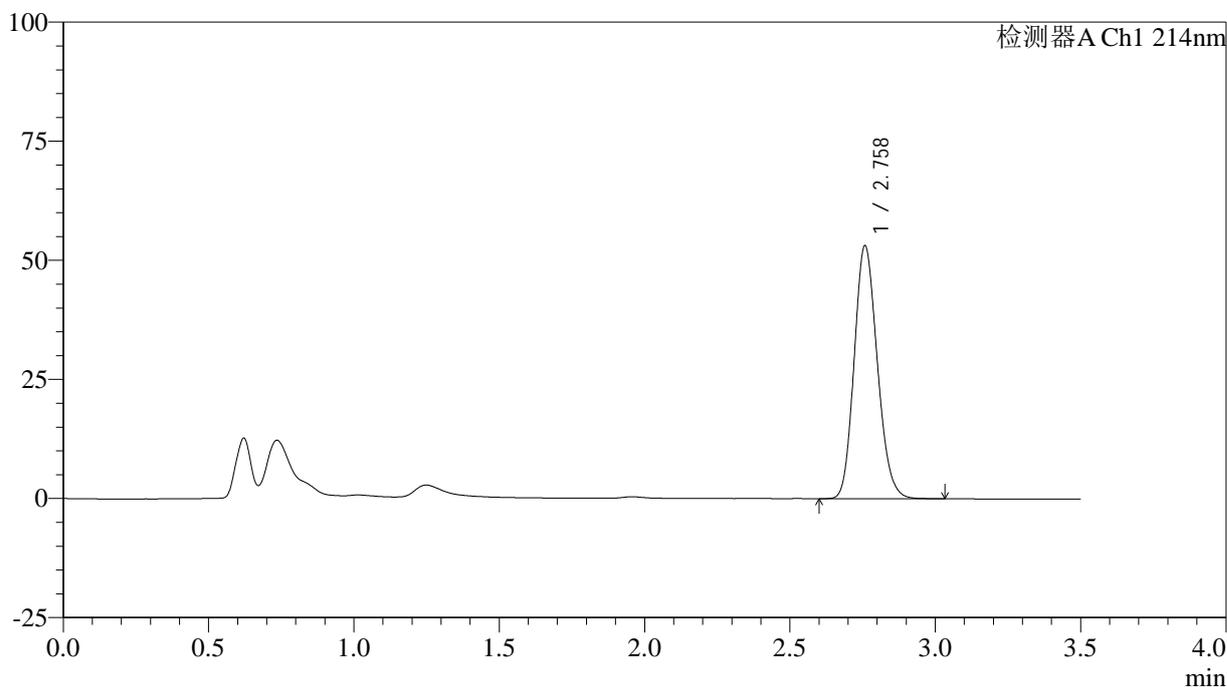
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-334-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:19:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 294988 | 100.000 | 52954 | 5695       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 294988 | 100.000 | 52954 |            |       |          |

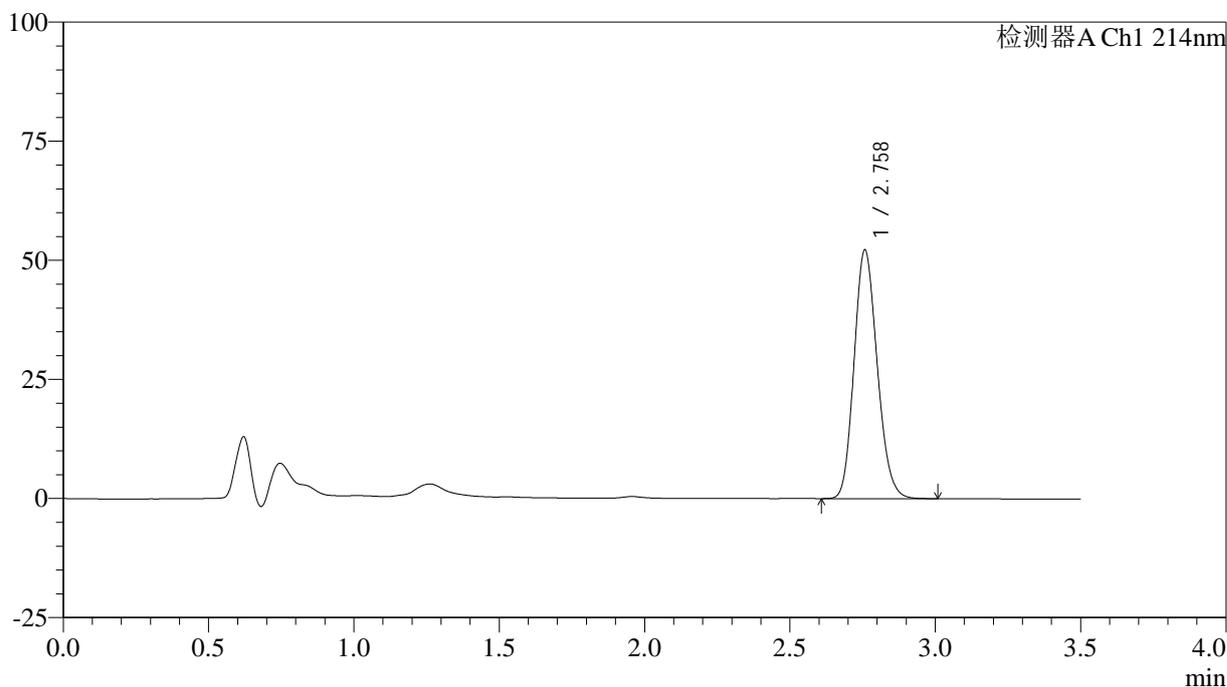
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-335-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:23:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 289688 | 100.000 | 52065 | 5695       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 289688 | 100.000 | 52065 |            |       |          |

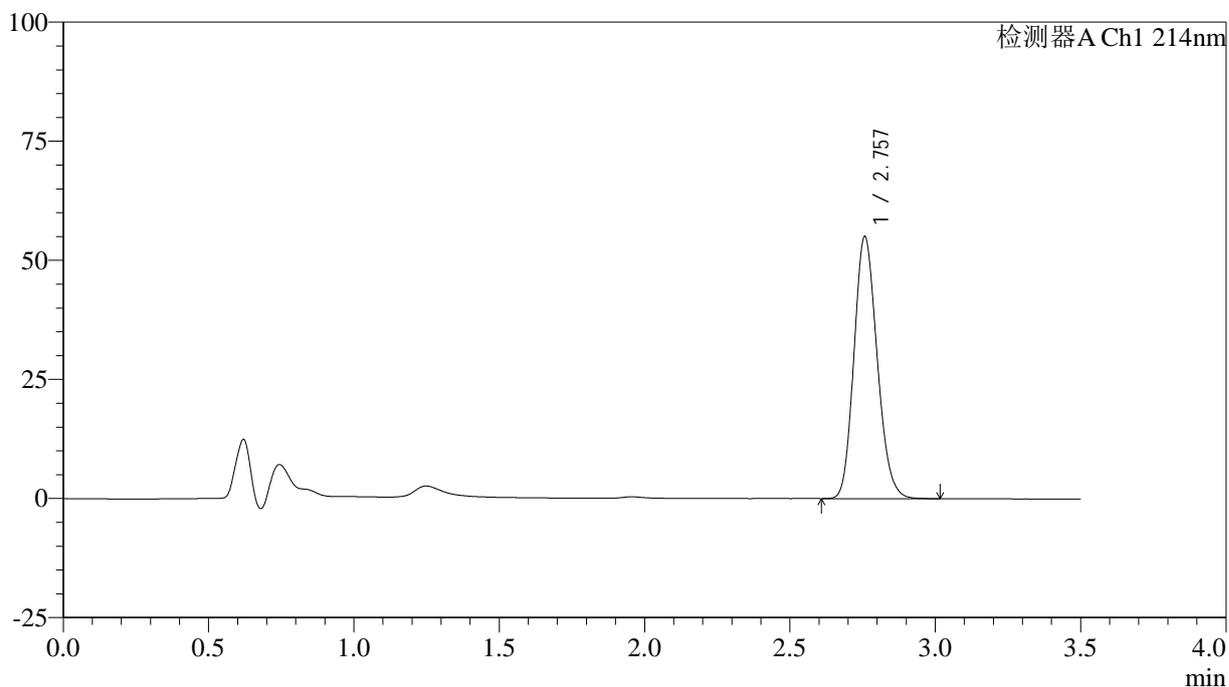
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-336-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:27:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 305860 | 100.000 | 54916 | 5670       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 305860 | 100.000 | 54916 |            |       |          |

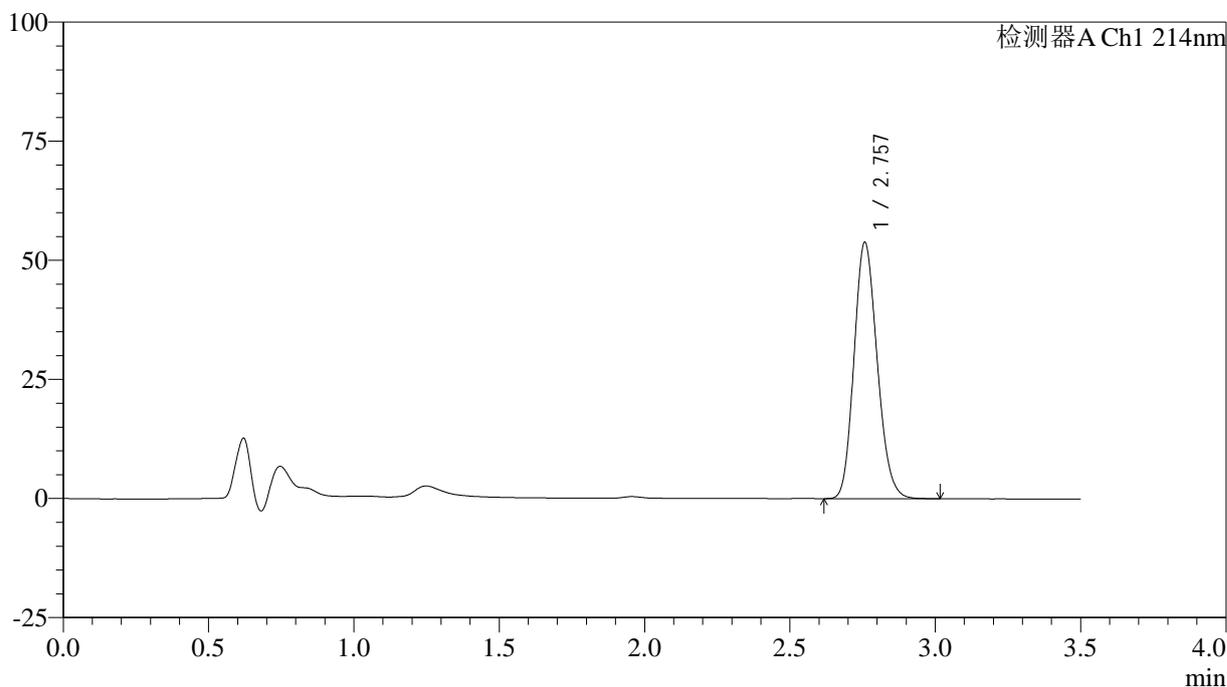
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-337-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:31:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 299122 | 100.000 | 53693 | 5679       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 299122 | 100.000 | 53693 |            |       |          |

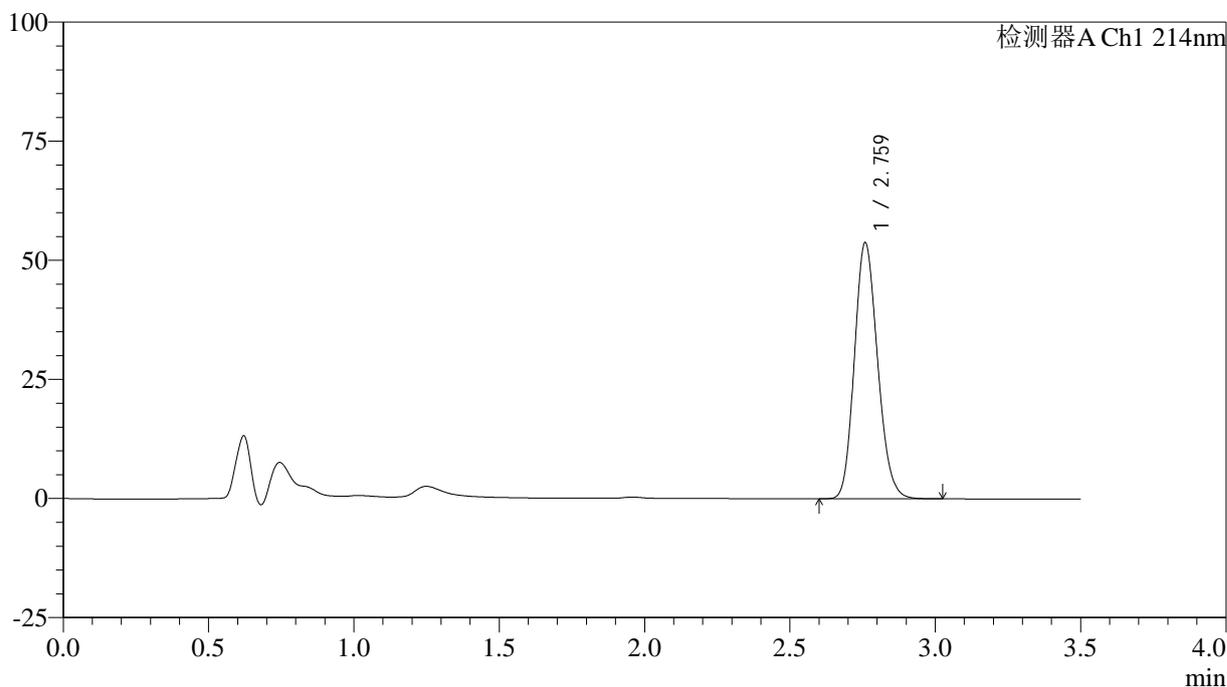
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-338-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:35:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 299105 | 100.000 | 53477 | 5680       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 299105 | 100.000 | 53477 |            |       |          |

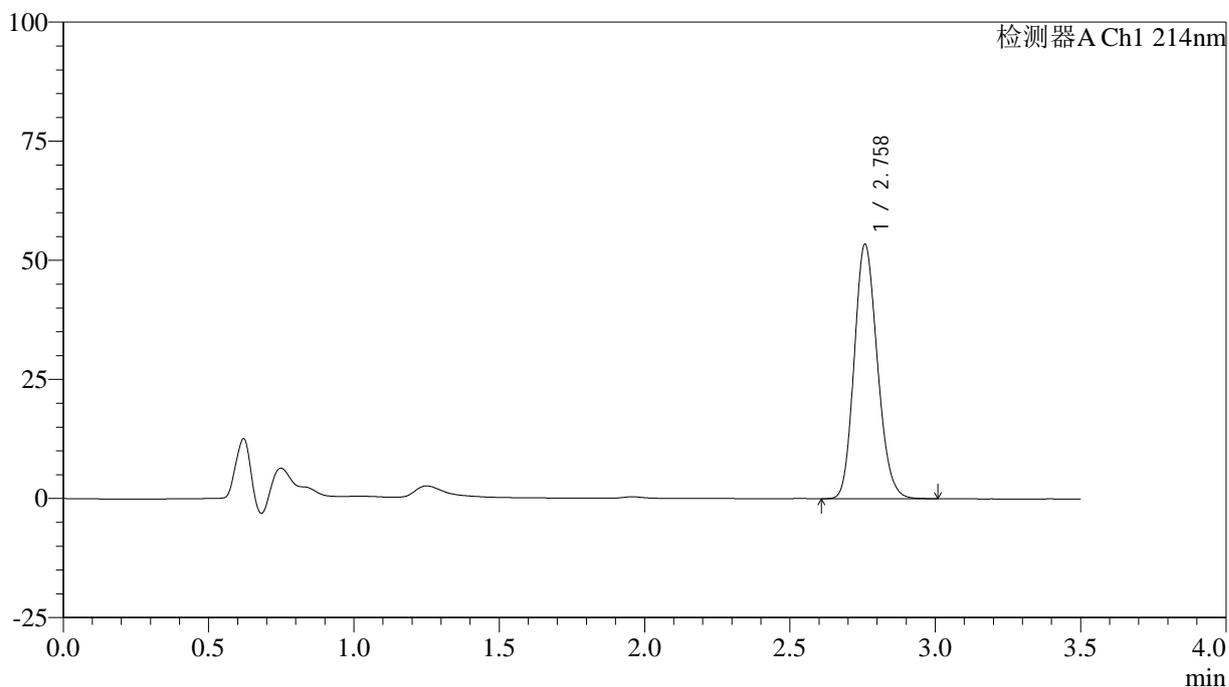
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-339-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:39:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 296461 | 100.000 | 53241 | 5698       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 296461 | 100.000 | 53241 |            |       |          |

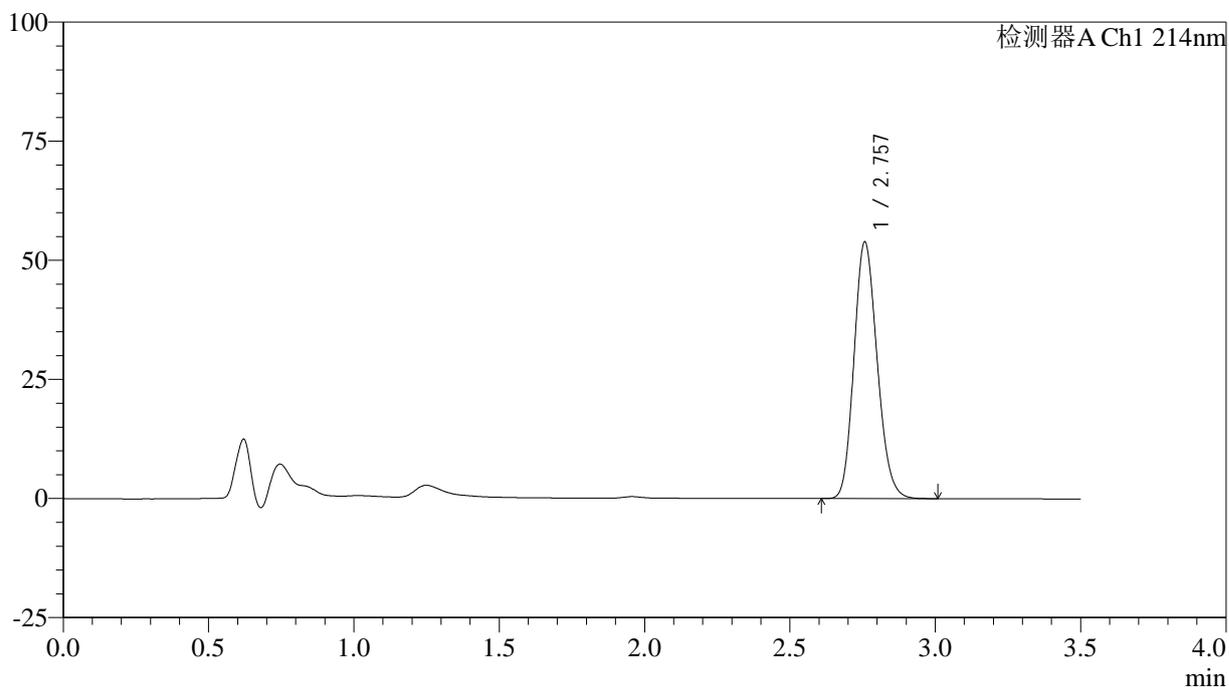
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-340-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:43:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 299114 | 100.000 | 53777 | 5697       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 299114 | 100.000 | 53777 |            |       |          |

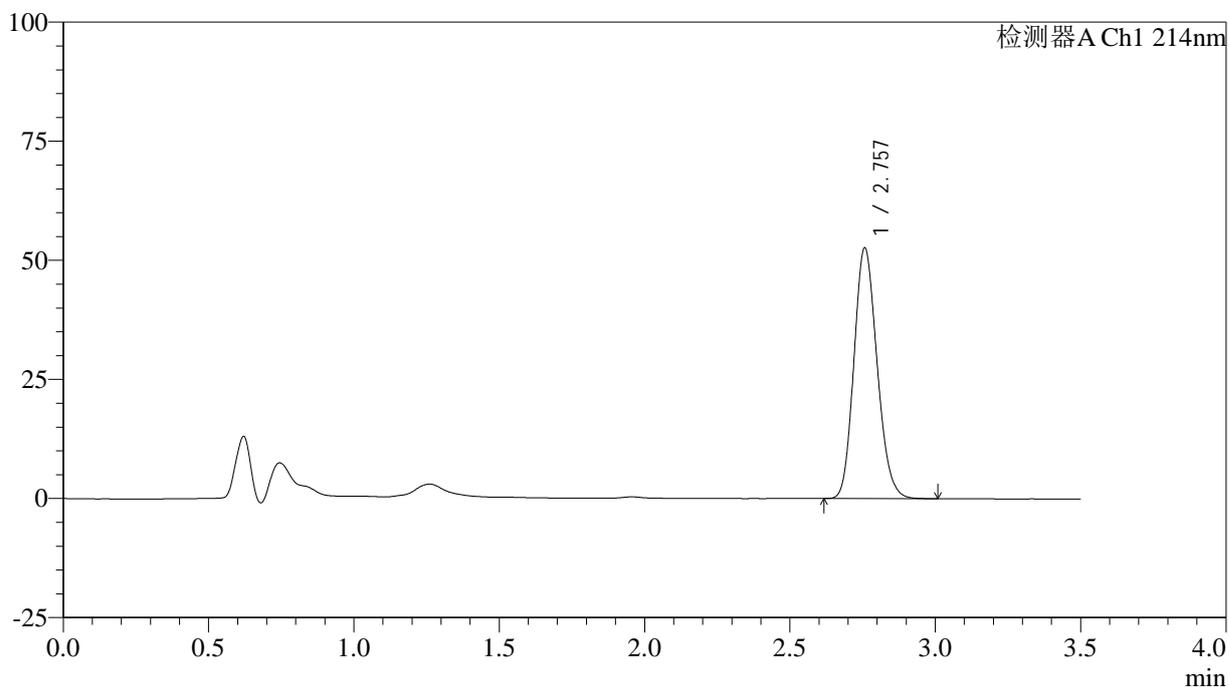
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-341-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:47:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 292153 | 100.000 | 52552 | 5686       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 292153 | 100.000 | 52552 |            |       |          |

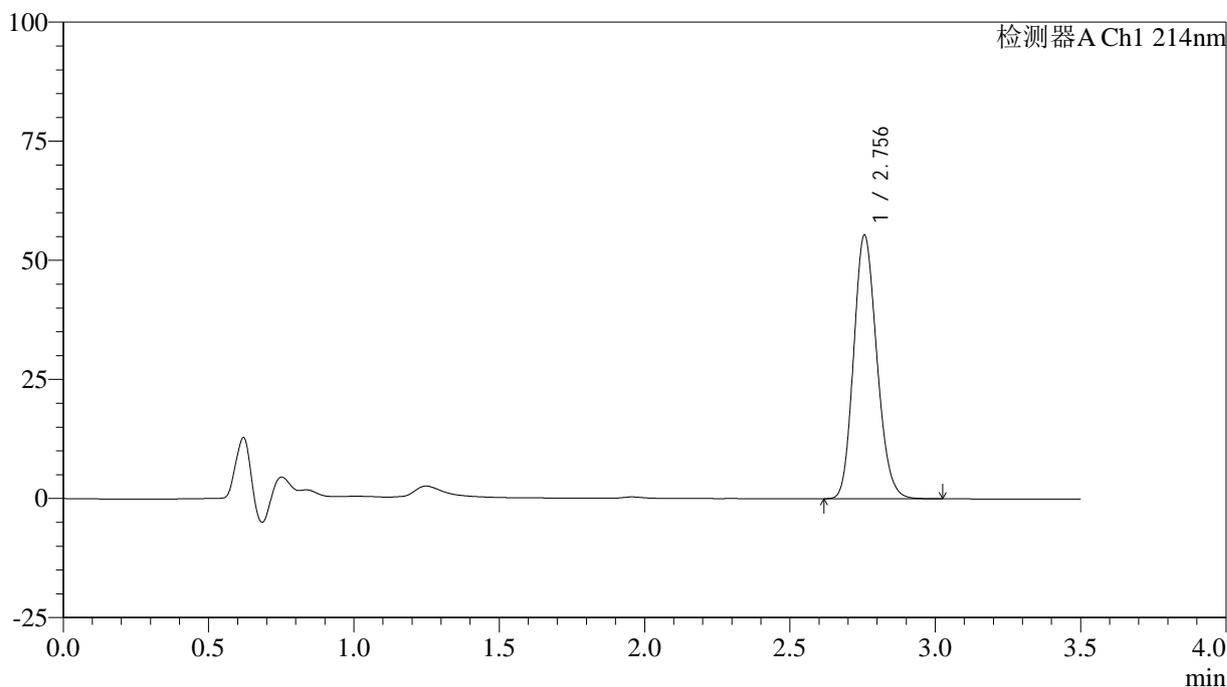
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-342-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:51:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:22:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.756 | 307744 | 100.000 | 55339 | 5672       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 307744 | 100.000 | 55339 |            |       |          |

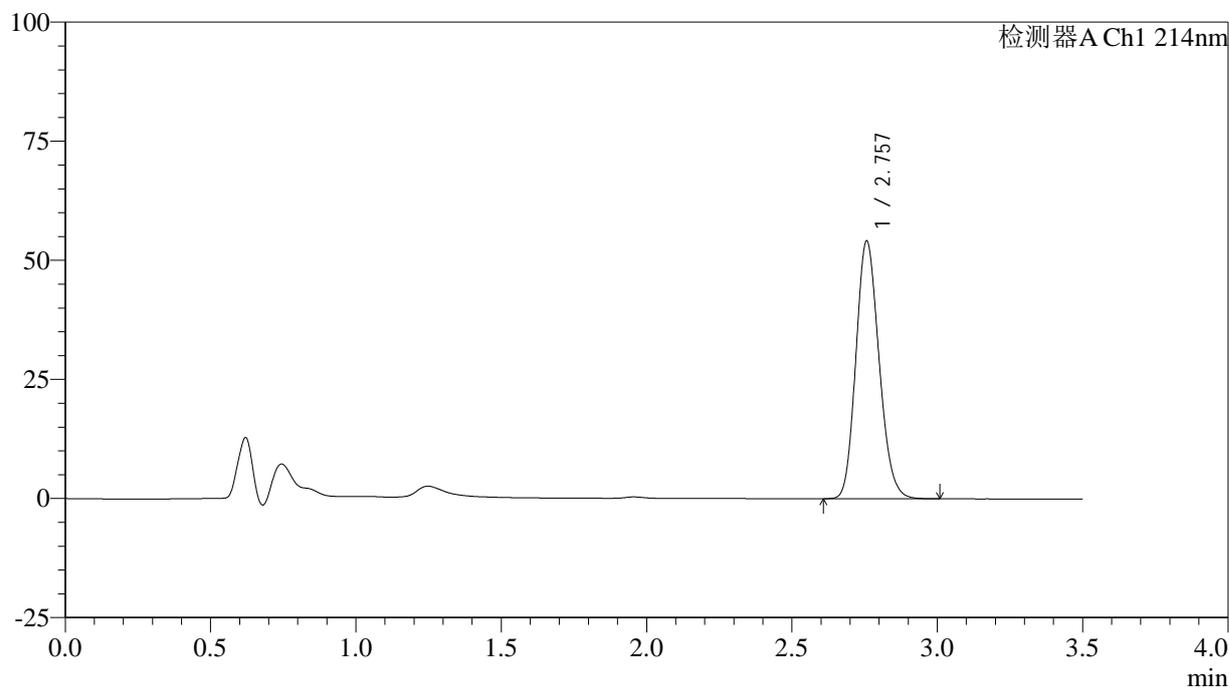
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-343-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:55:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:22:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 300743 | 100.000 | 54029 | 5676       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 300743 | 100.000 | 54029 |            |       |          |

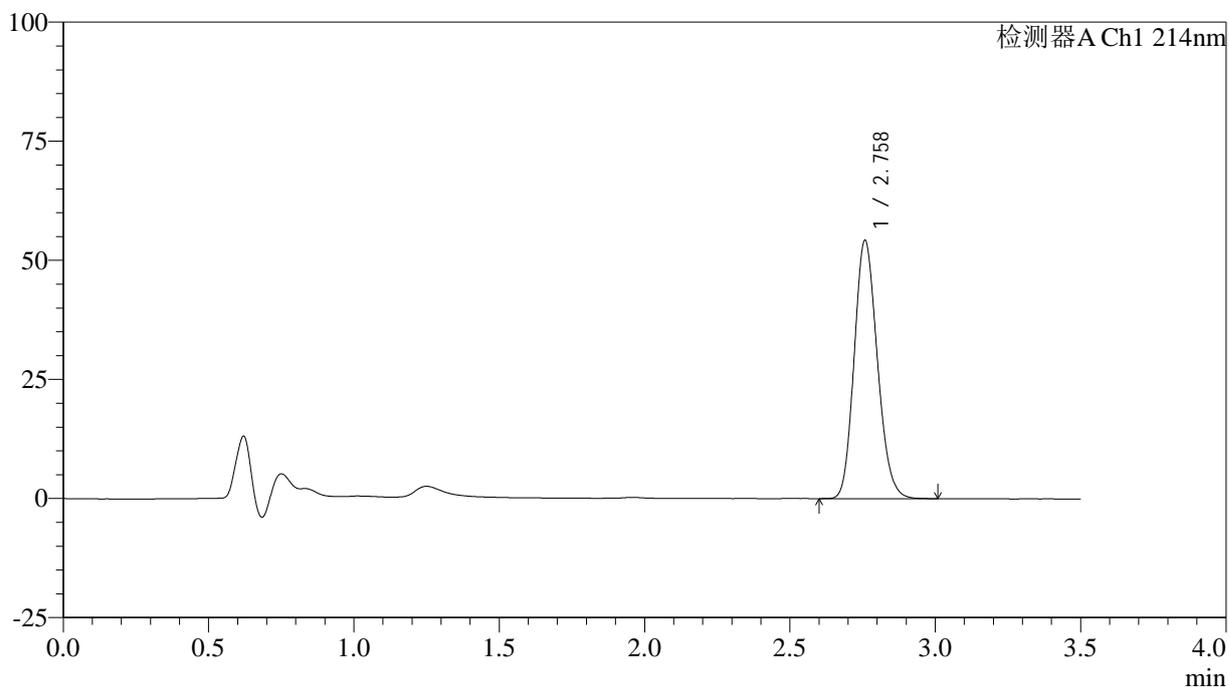
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-344-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 17:59:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 301363 | 100.000 | 54042 | 5678       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 301363 | 100.000 | 54042 |            |       |          |

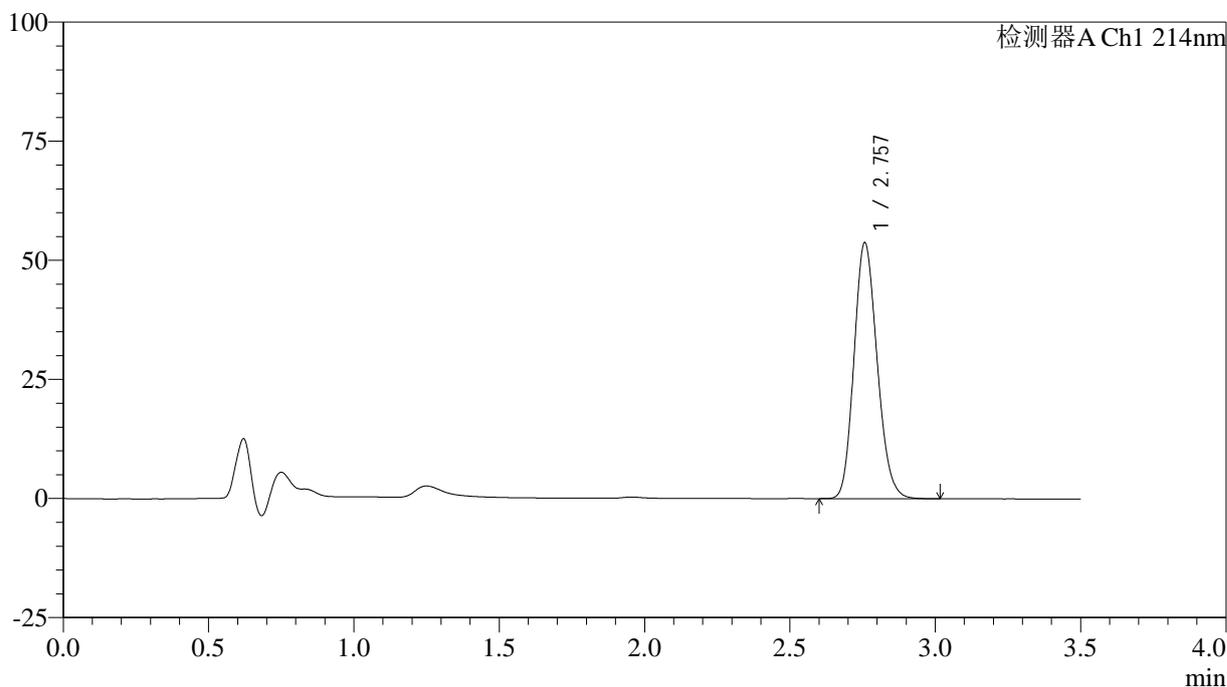
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-345-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:03:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 298315 | 100.000 | 53624 | 5702       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 298315 | 100.000 | 53624 |            |       |          |

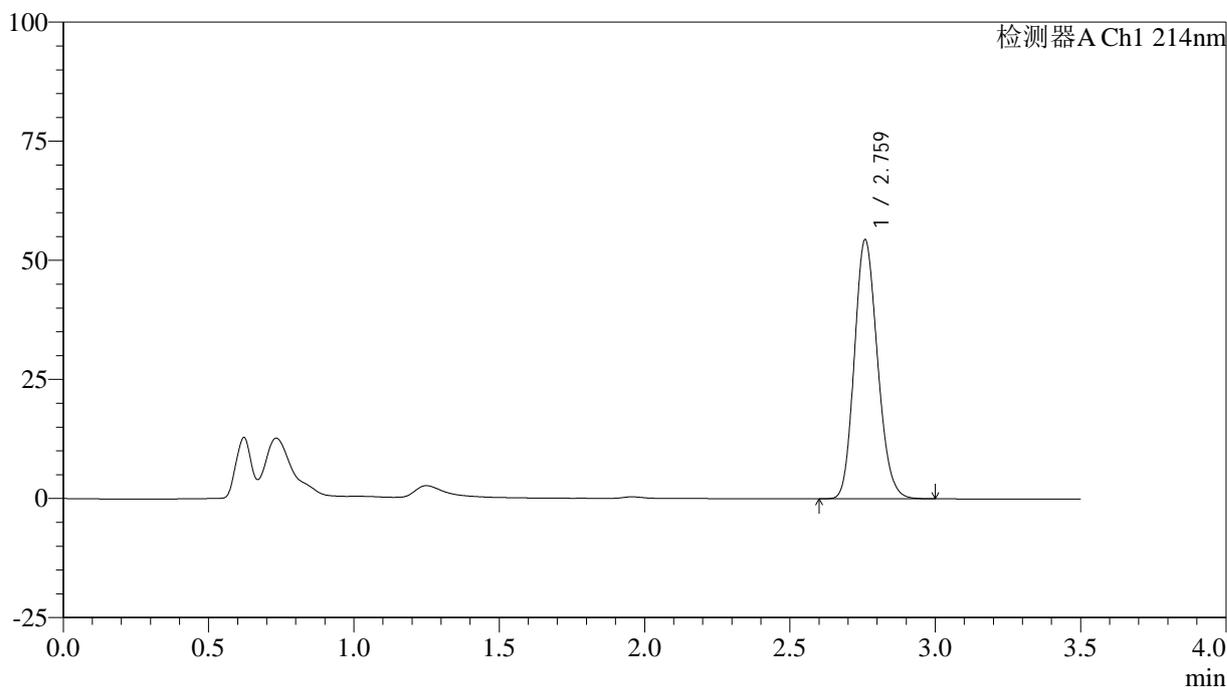
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-346-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:07:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:22:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 301703 | 100.000 | 54136 | 5703       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 301703 | 100.000 | 54136 |            |       |          |

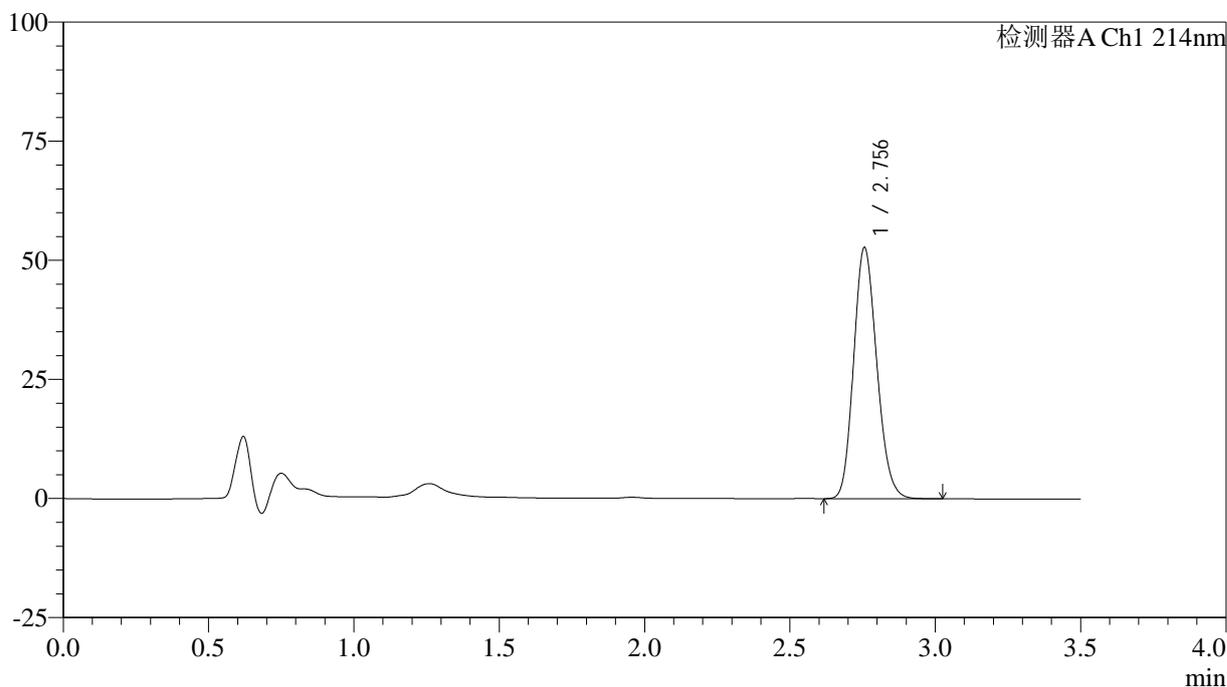
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-347-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:10:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:23:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.756 | 292729 | 100.000 | 52719 | 5686       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 292729 | 100.000 | 52719 |            |       |          |

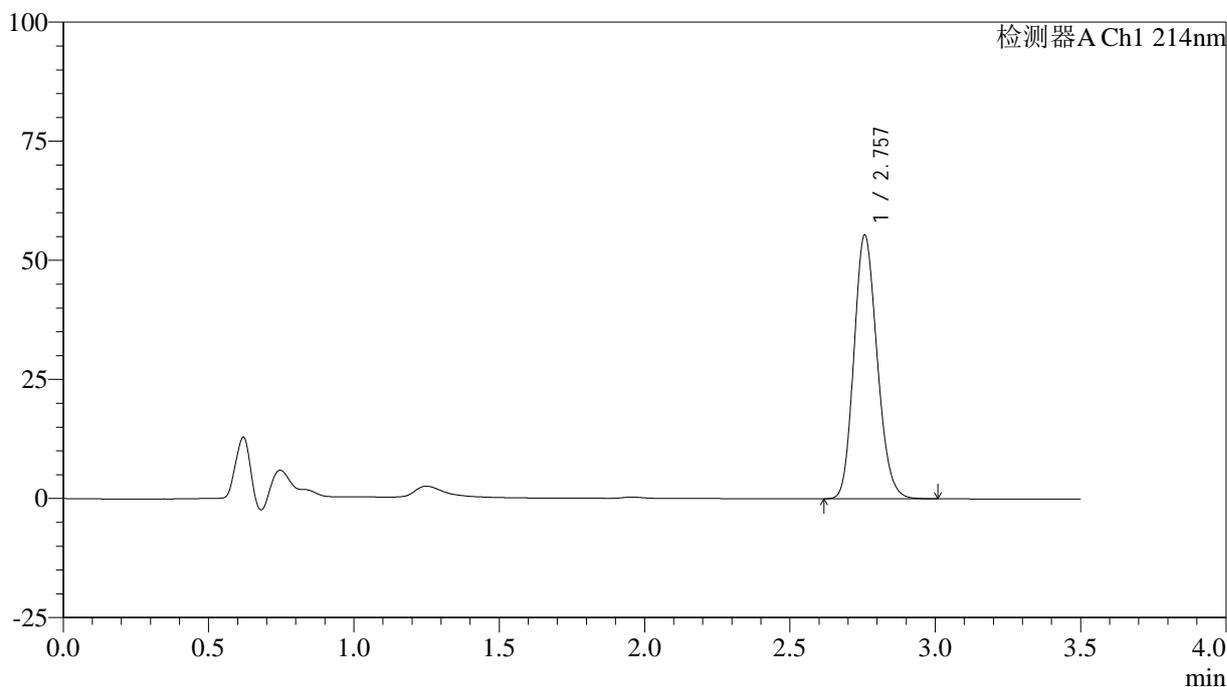
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-348-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:14:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:23:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 307714 | 100.000 | 55279 | 5676       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 307714 | 100.000 | 55279 |            |       |          |

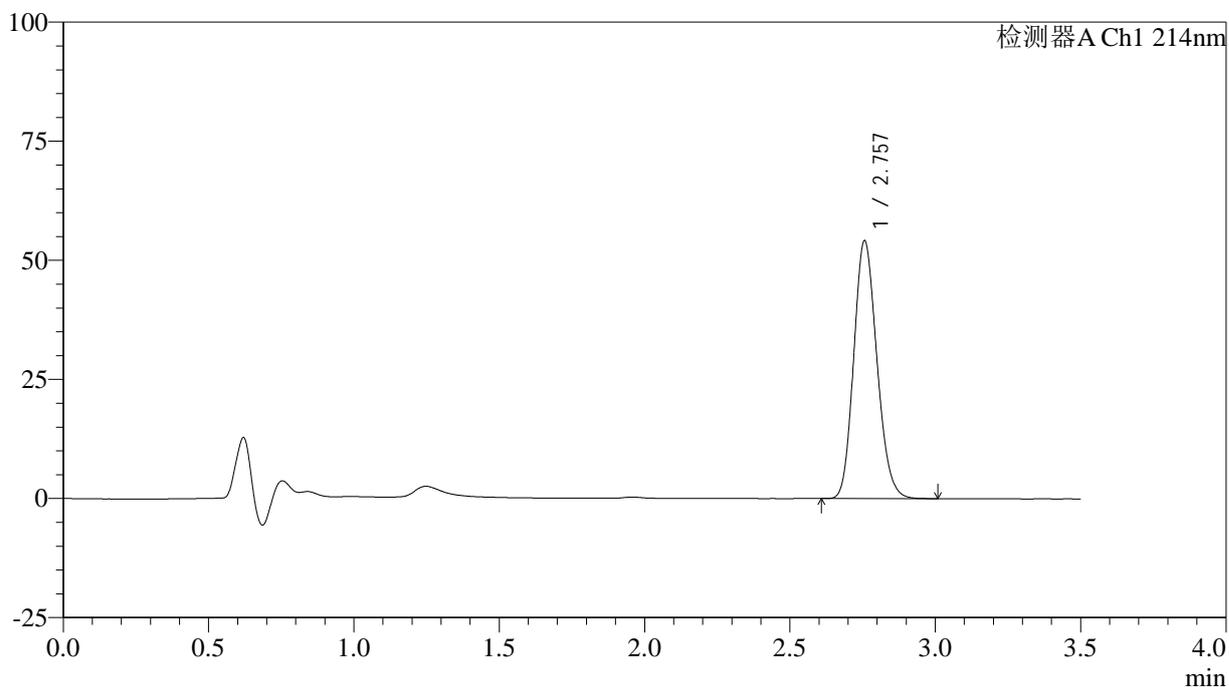
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-349-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:18:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:23:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 300782 | 100.000 | 54103 | 5680       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 300782 | 100.000 | 54103 |            |       |          |

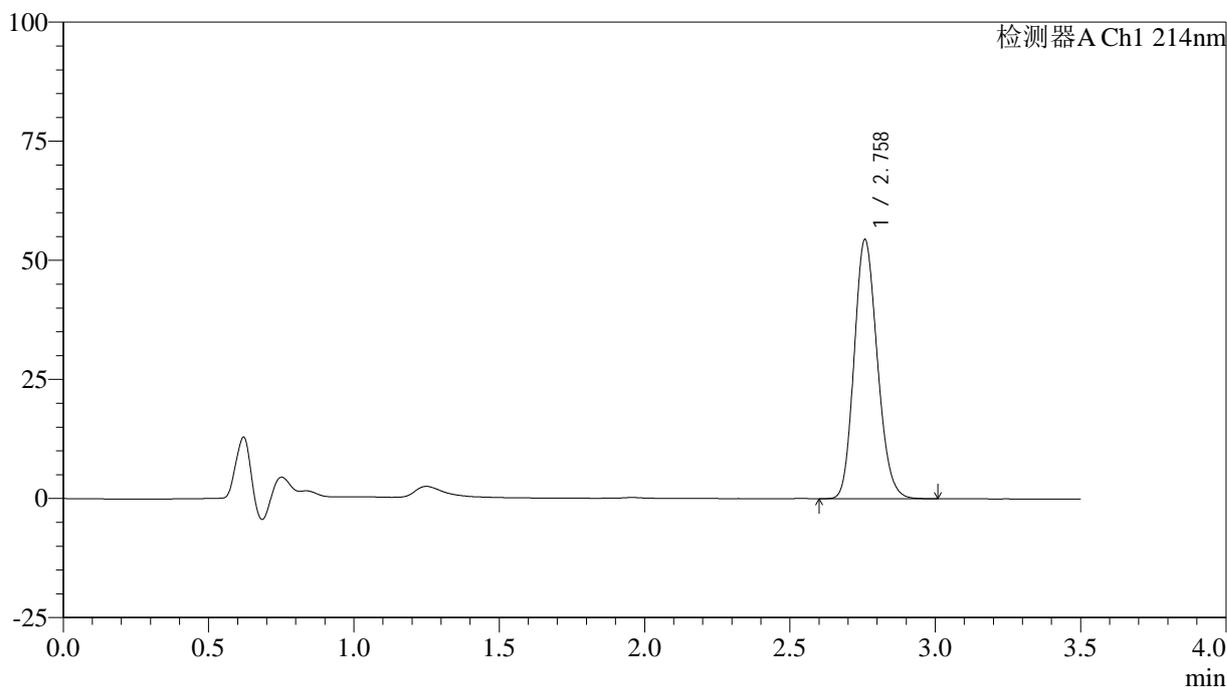
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-350-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:22:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:23:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 302115 | 100.000 | 54245 | 5690       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 302115 | 100.000 | 54245 |            |       |          |

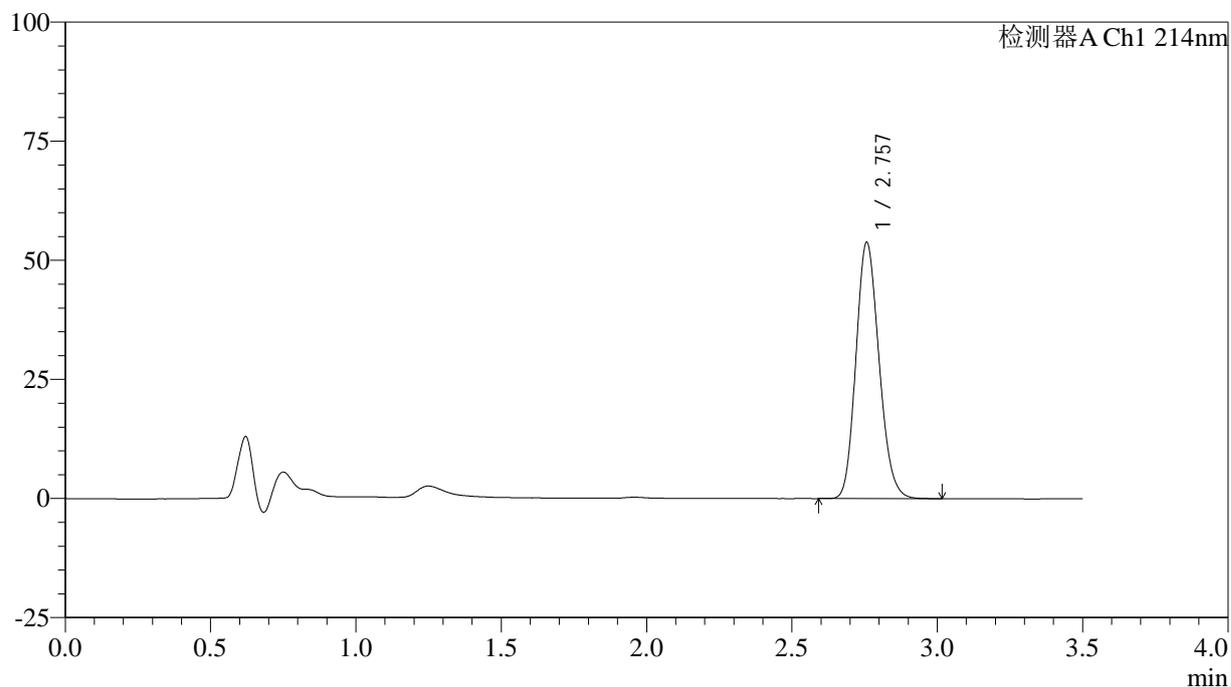
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-351-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:26:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:23:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 298332 | 100.000 | 53715 | 5703       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 298332 | 100.000 | 53715 |            |       |          |

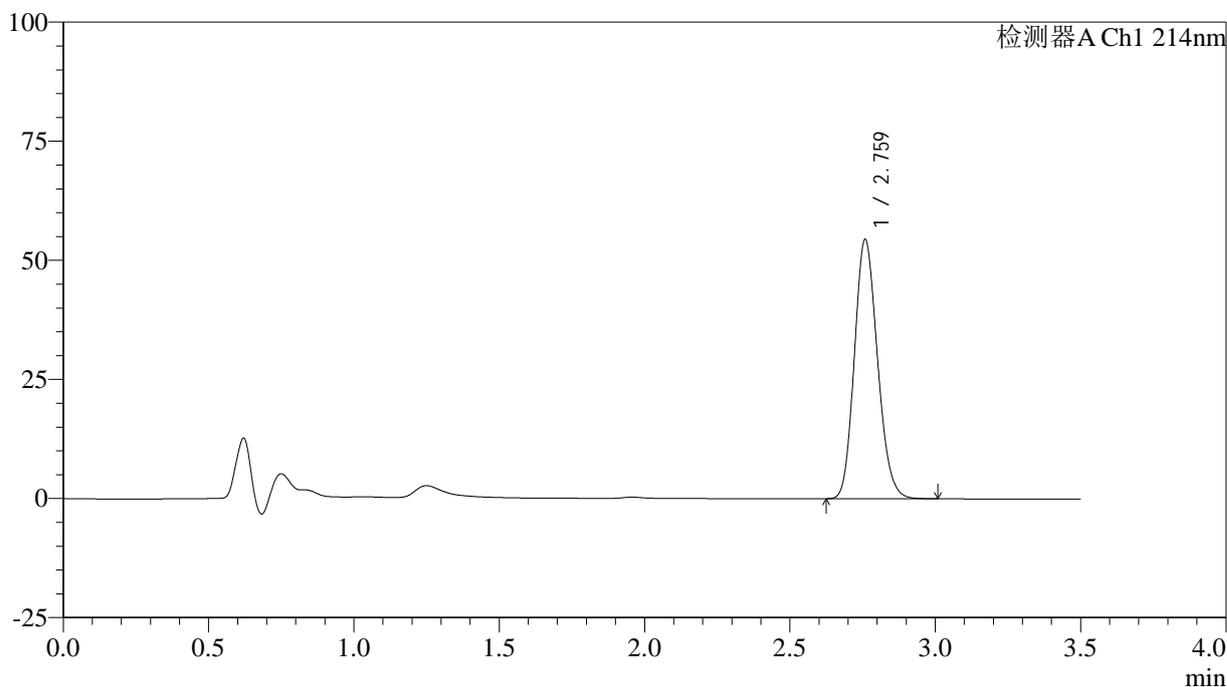
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-80/3-352-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:30:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:23:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 301572 | 100.000 | 54153 | 5709       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 301572 | 100.000 | 54153 |            |       |          |

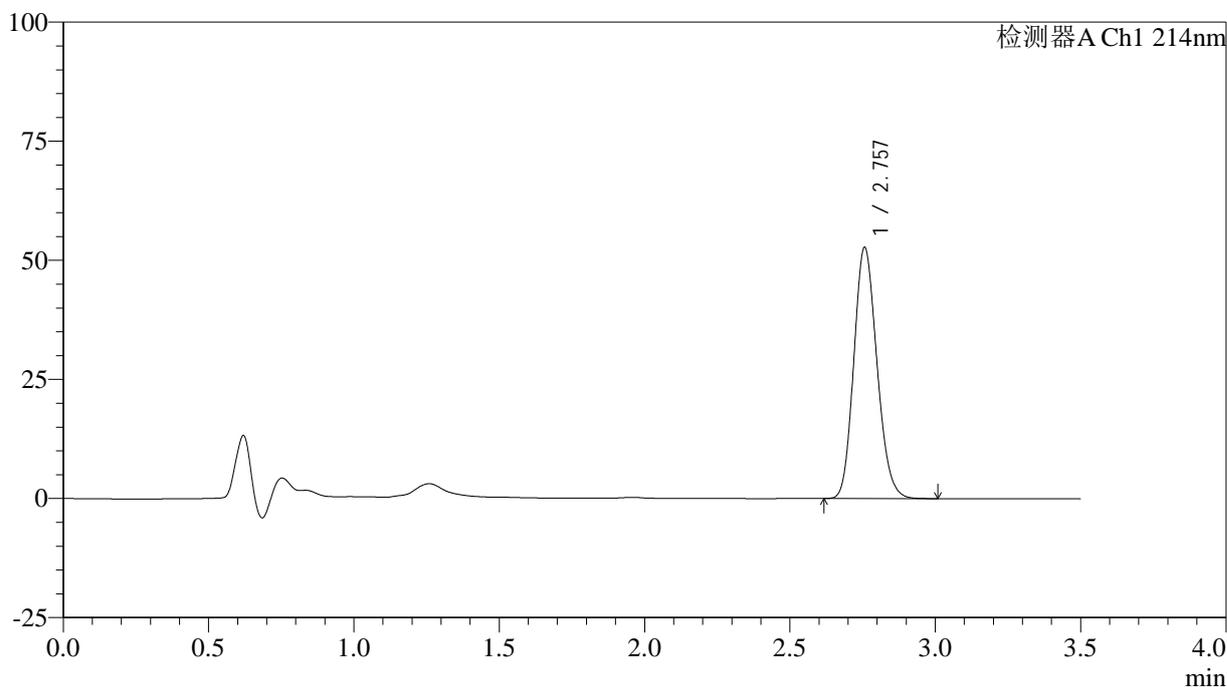
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-353-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:34:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:23:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

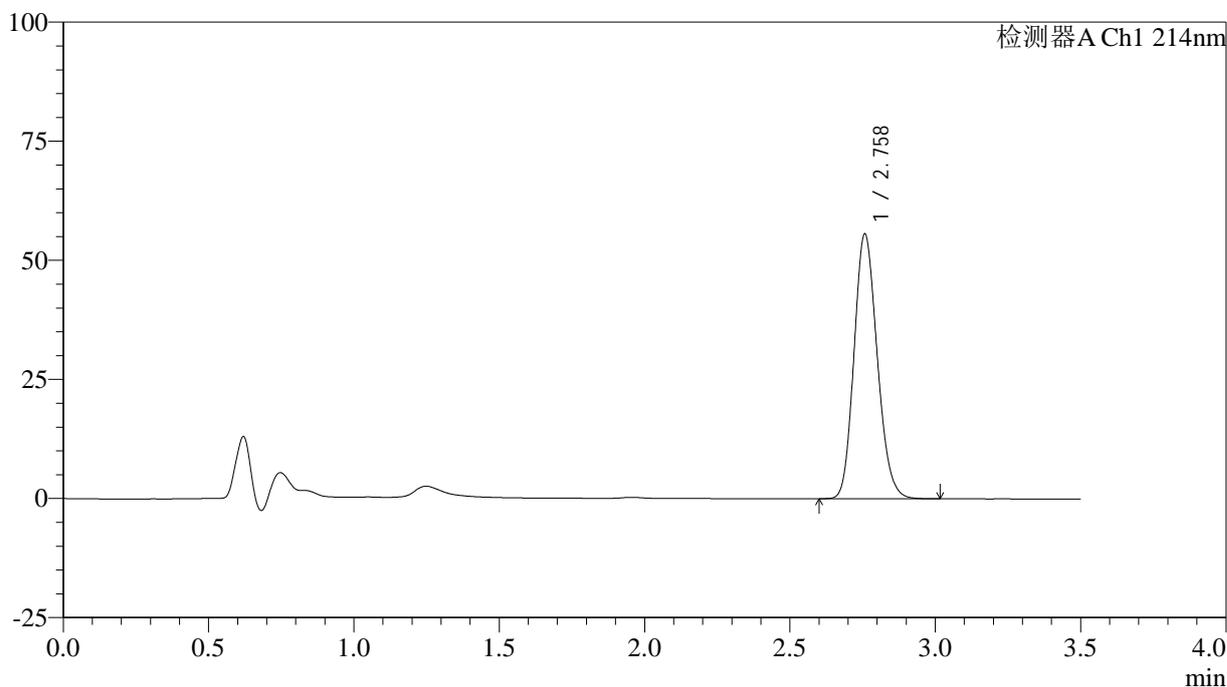
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 292520 | 100.000 | 52682 | 5694       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 292520 | 100.000 | 52682 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-354-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:38:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:23:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 309126 | 100.000 | 55469 | 5680       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 309126 | 100.000 | 55469 |            |       |          |

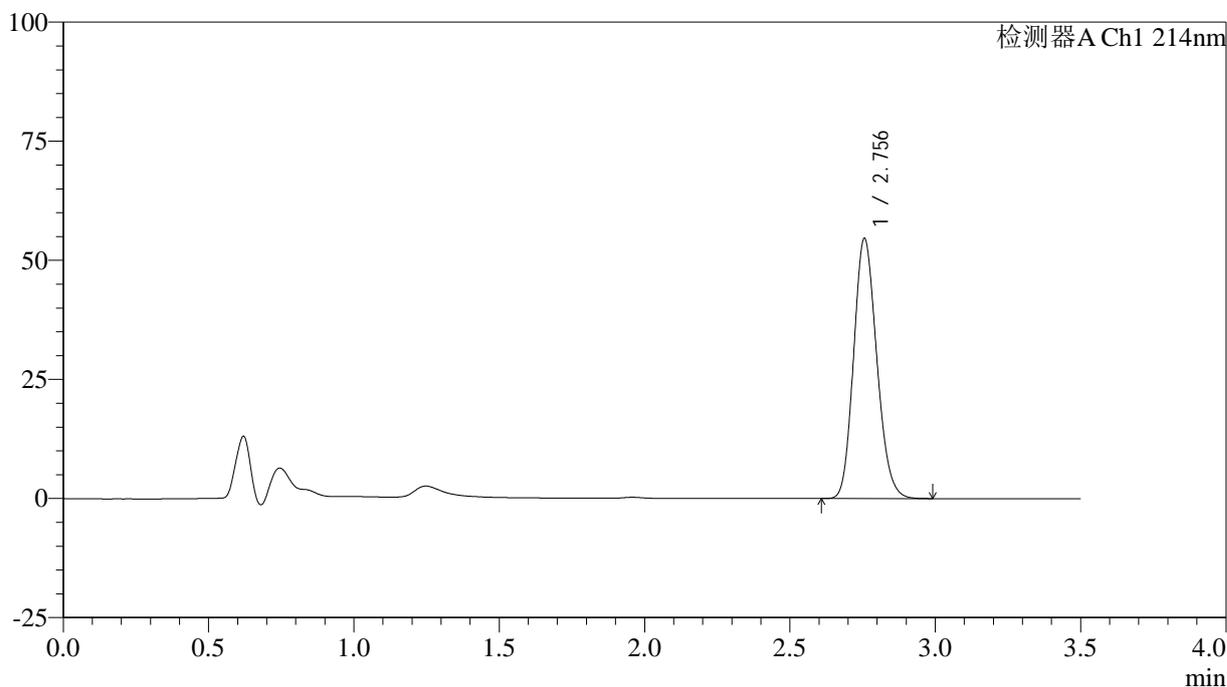
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-355-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:42:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:23:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.756 | 303196 | 100.000 | 54596 | 5678       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 303196 | 100.000 | 54596 |            |       |          |

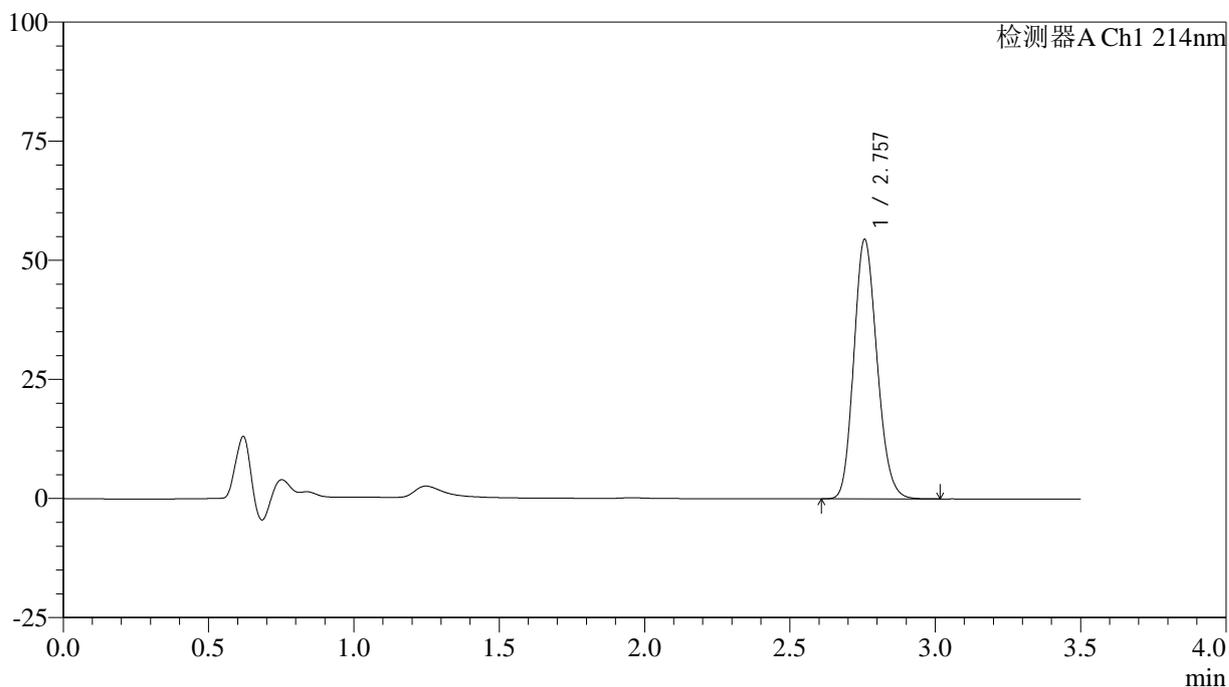
图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-80/3-356-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:46:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:23:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.757 | 302714 | 100.000 | 54405 | 5681       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 302714 | 100.000 | 54405 |            |       |          |

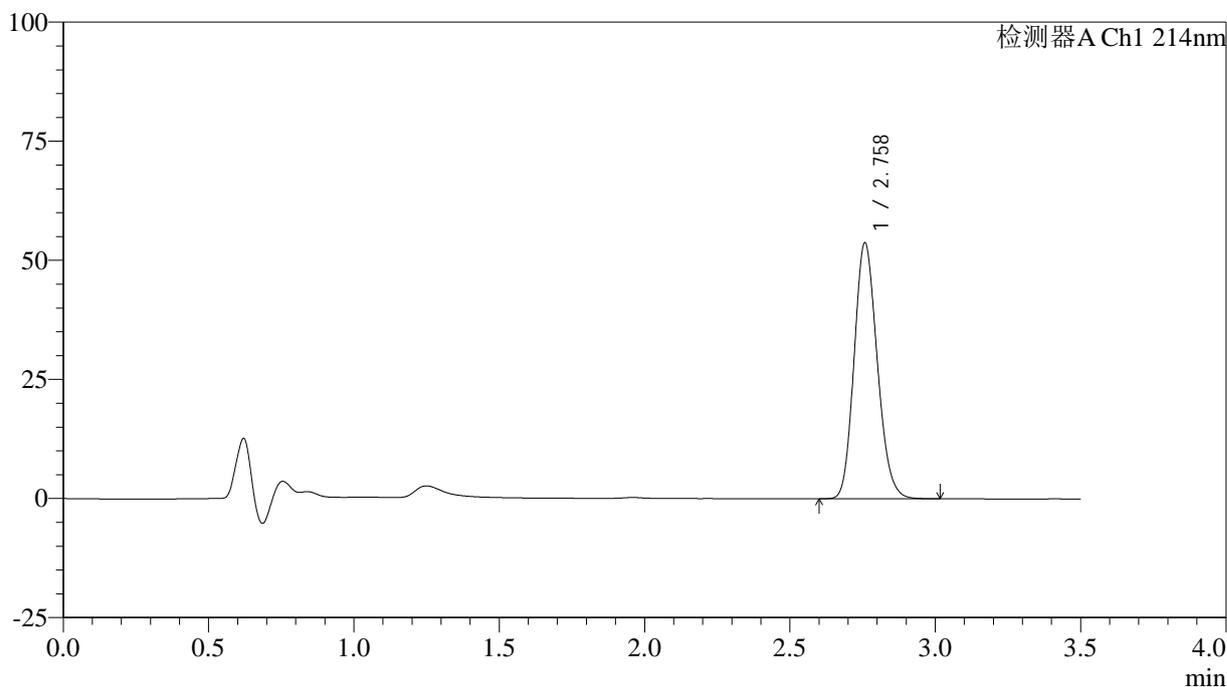
图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-80/3-357-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:50:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:23:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.758 | 297977 | 100.000 | 53578 | 5702       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 297977 | 100.000 | 53578 |            |       |          |

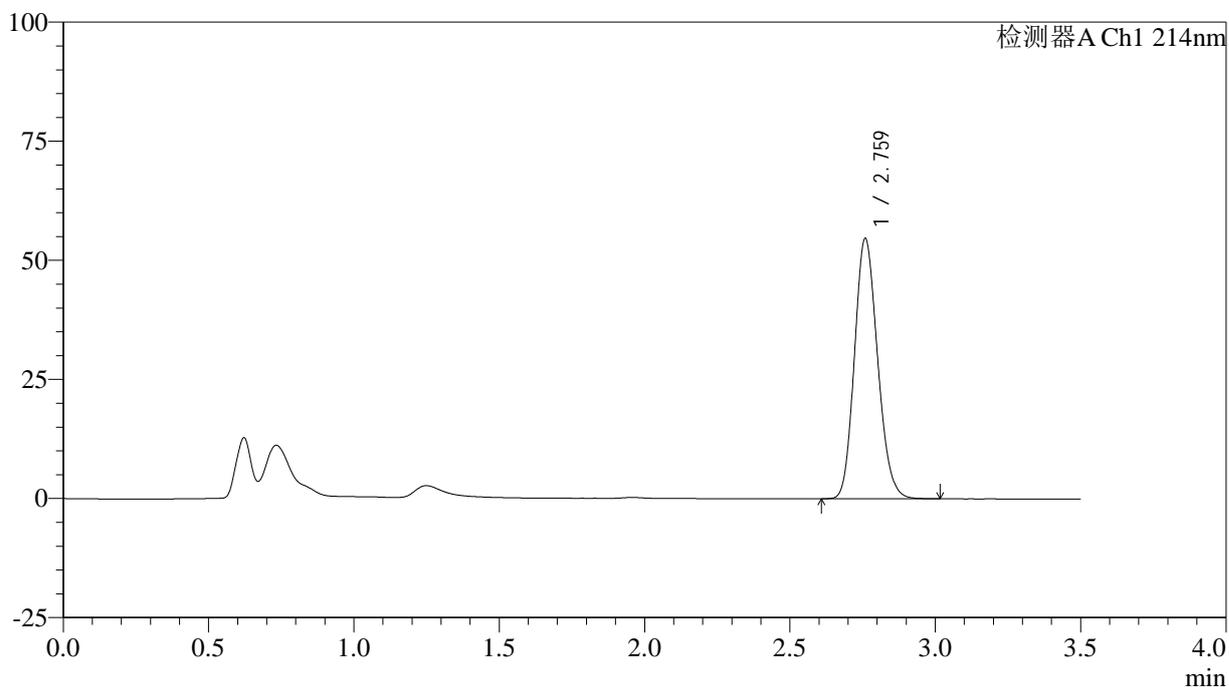
图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-358-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 18:54:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:23:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.759 | 302935 | 100.000 | 54321 | 5704       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 302935 | 100.000 | 54321 |            |       |          |

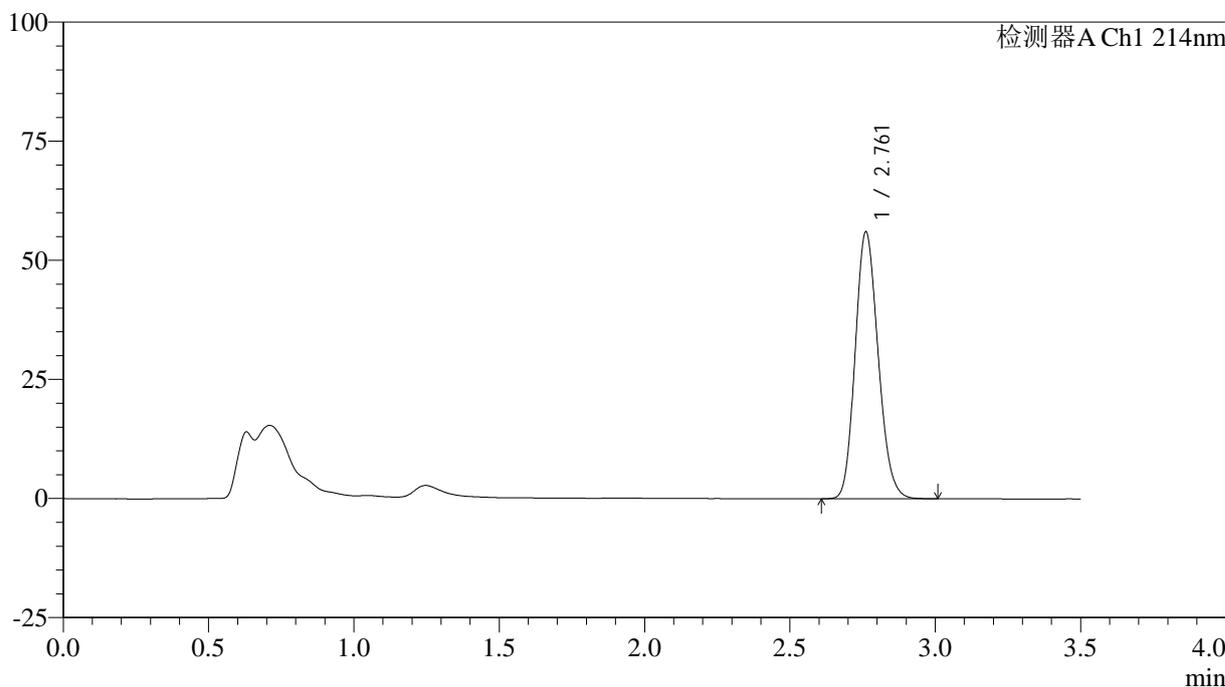
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-359-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:58:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/08/27 09:23:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.761 | 308887 | 100.000 | 55938 | 5781       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 308887 | 100.000 | 55938 |            |       |          |

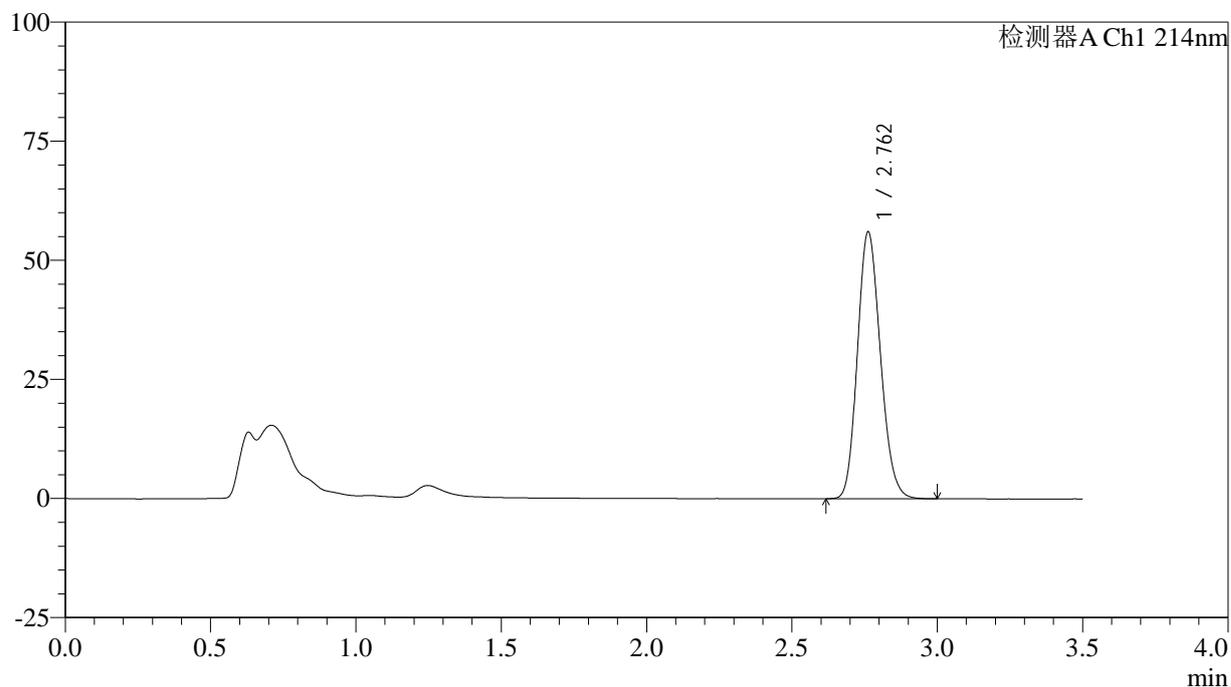
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-80/3-360-3 - zzp-24082102p-pH6.8jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240826-rcqx-FX253.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 19:02:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:23:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.762 | 308903 | 100.000 | 56002 | 5781       | 1.157 | --       |
| 总计 |       | 308903 | 100.000 | 56002 |            |       |          |

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082102批(180mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2