



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.43	309265	309286	309113	309124	309241	309206	0.03
2	10.50	308938	308677				308808	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
29645.83	29410.29	0.57	数据可信

供试品溶液-pH6.6

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24081401批	1	282479	282048	282264	95.33	94.20	1.36	92.86% ~ 95.54%
	2	275047	274982	275014	92.88			
	3	275462	275721	275592	93.07			
	4	284211	284603	284407	96.05			
	5	276806	277179	276992	93.55			
	6	279130	279463	279296	94.32			
24082101批	1	274827	274942	274884	92.83	92.55	0.65	91.93% ~ 93.17%
	2	271676	271774	271725	91.77			
	3	274742	274784	274763	92.79			
	4	273682	273529	273606	92.40			
	5	272683	272617	272650	92.08			
	6	276641	276639	276640	93.43			
24082102批	1	279106	279181	279144	94.27	92.98	1.10	91.91% ~ 94.04%
	2	272495	272313	272404	92.00			
	3	278509	278206	278358	94.01			
	4	276483	275889	276186	93.27			
	5	272560	272367	272464	92.02			
	6	273457	273147	273302	92.30			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-27

复核者:

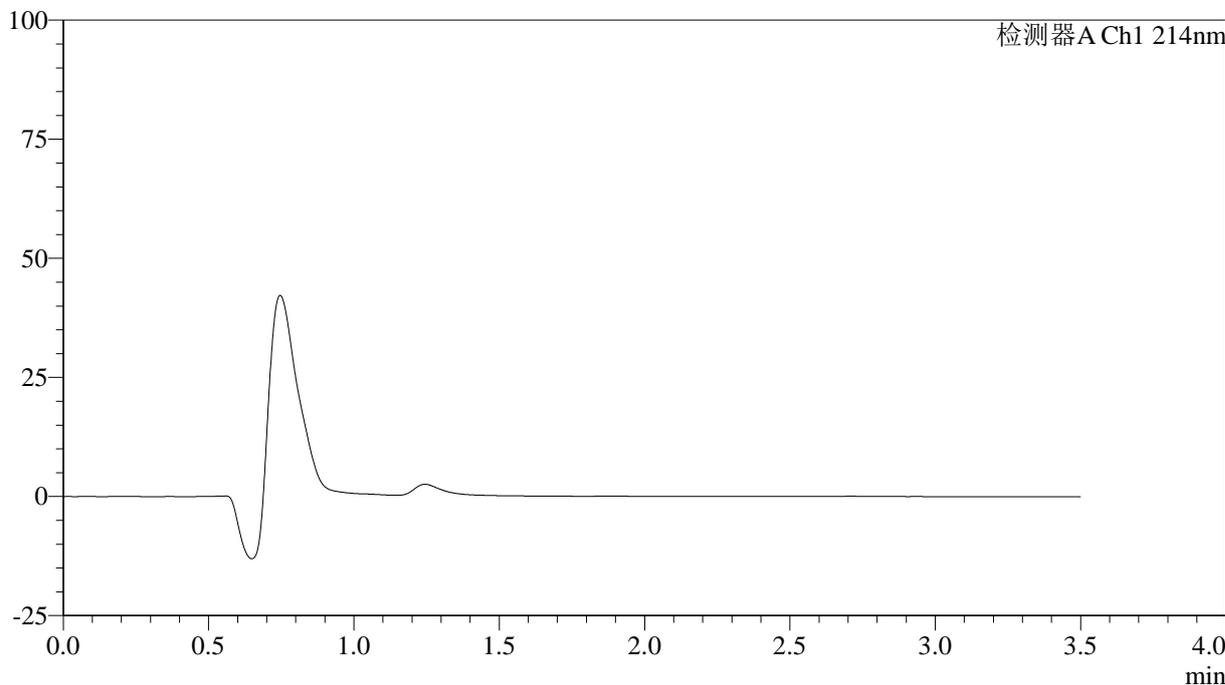
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-363-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 10:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:31:49 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)
总计							

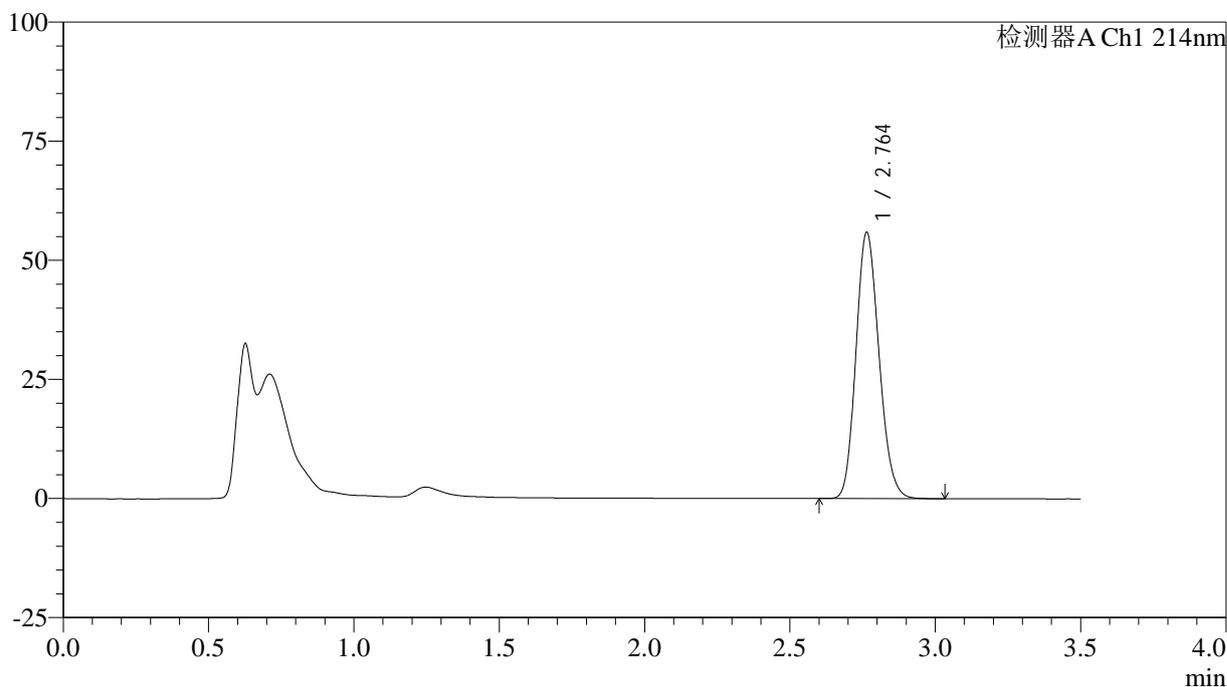
图1 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-364-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-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 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:31:53 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	2.764	309265	100.000	55896	5754	1.157	--
总计		309265	100.000	55896			

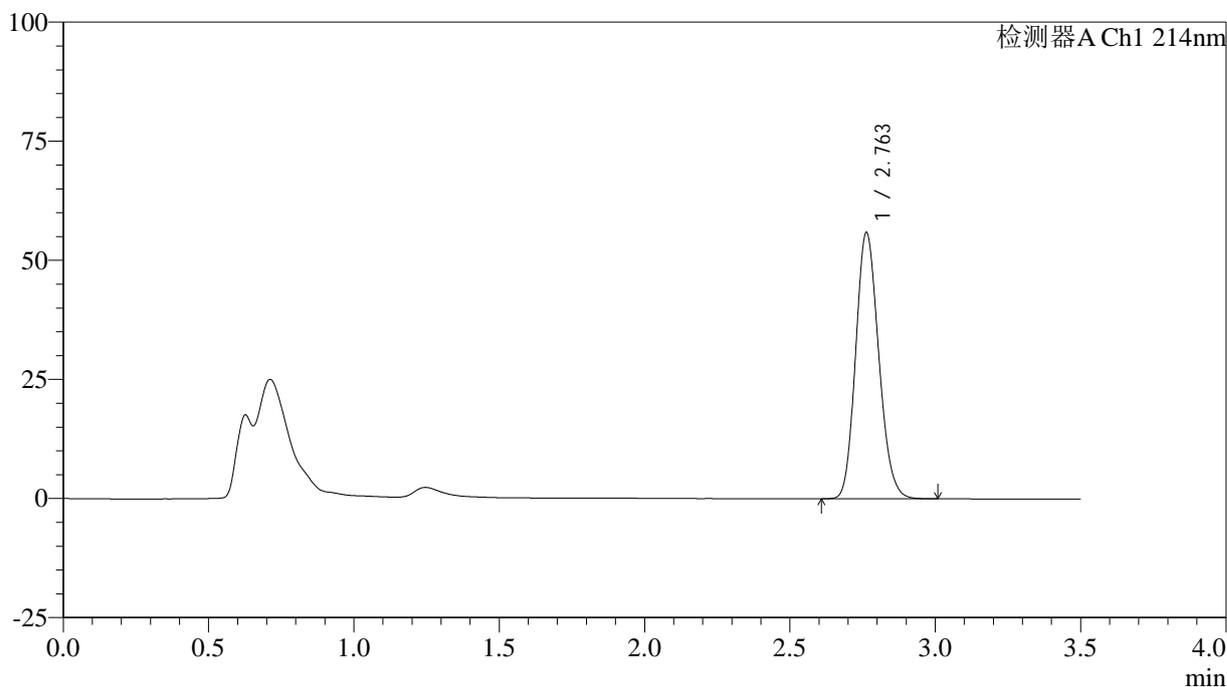
图2 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-365-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-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 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:31:55 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	309286	100.000	55913	5745	1.156	--
总计		309286	100.000	55913			

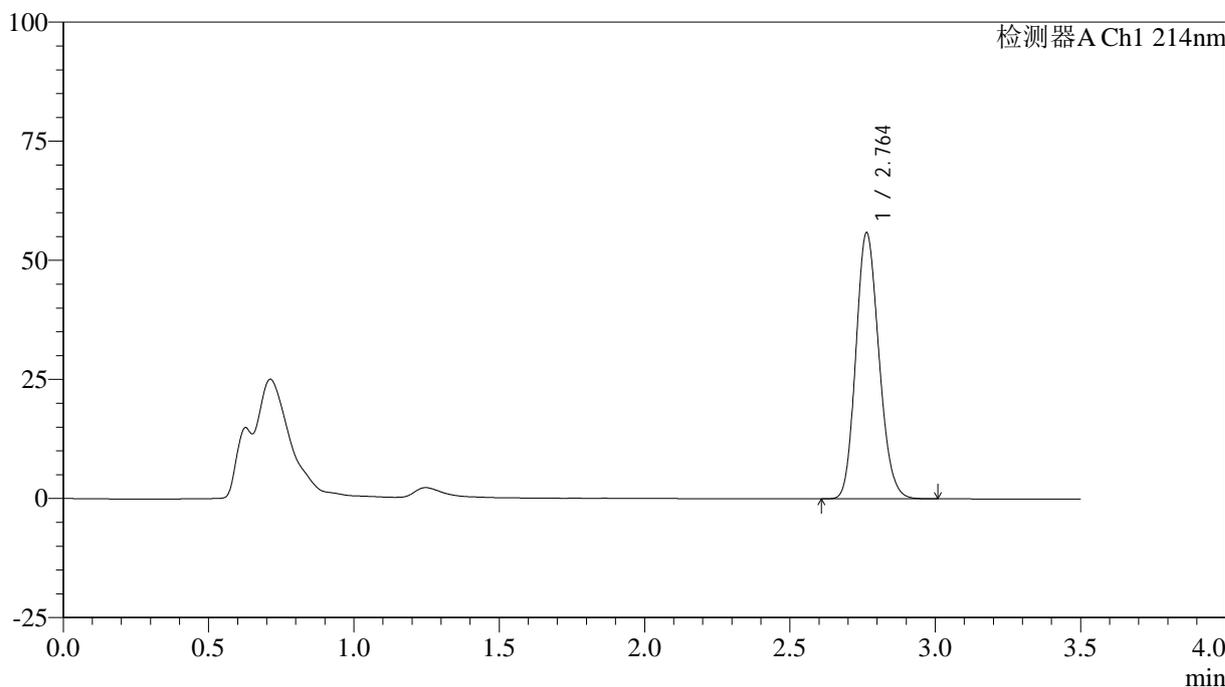
图3 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-366-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-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 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:10:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:31:58 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	2.764	309113	100.000	55881	5744	1.157	--
总计		309113	100.000	55881			

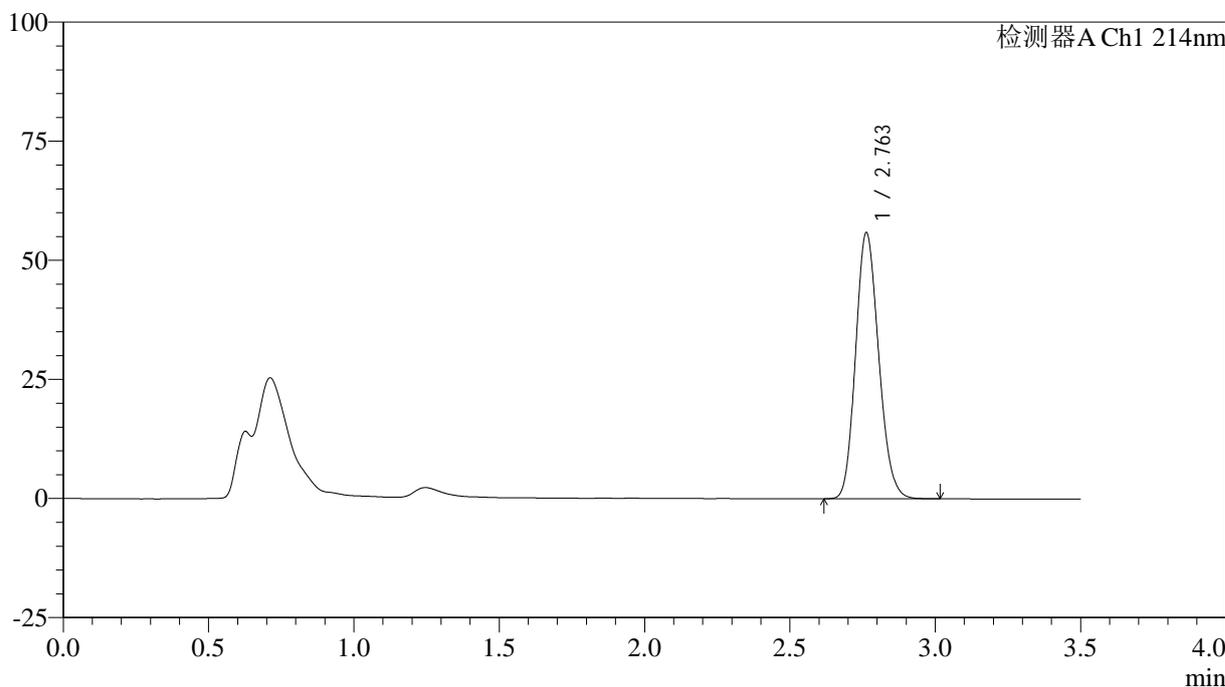
图4 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-367-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-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 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:32:00 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	309124	100.000	55857	5738	1.157	--
总计		309124	100.000	55857			

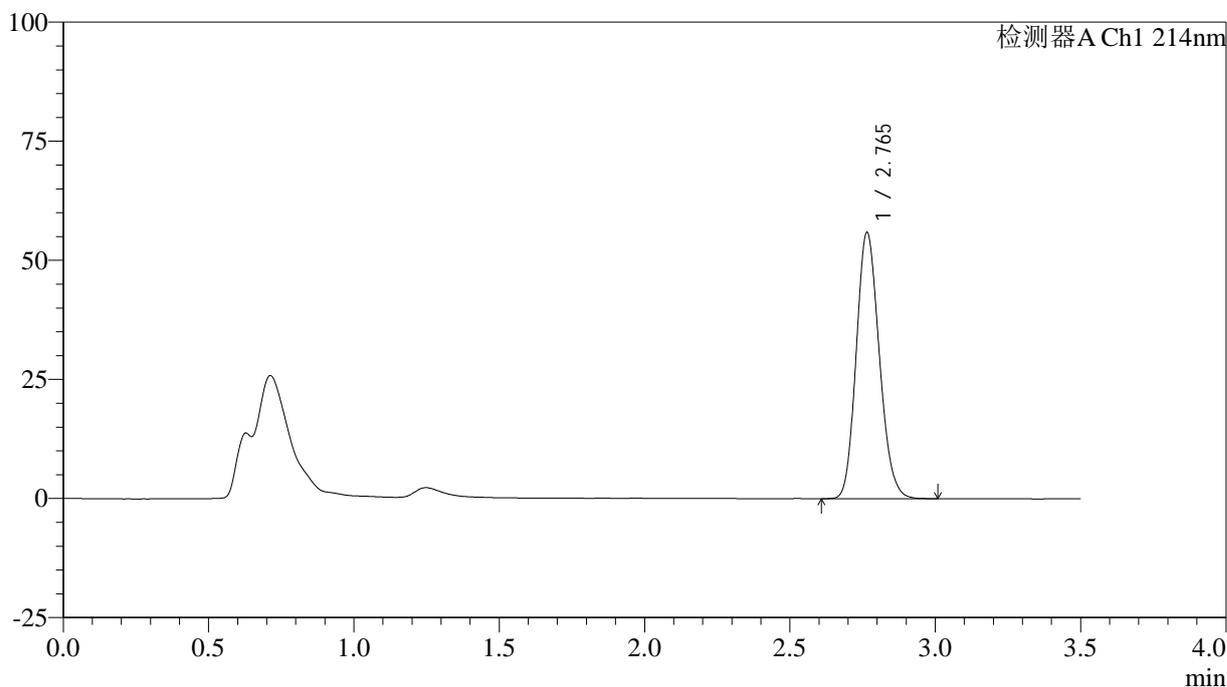
图5 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-368-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-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 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:32:03 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	309241	100.000	55837	5748	1.156	--
总计		309241	100.000	55837			

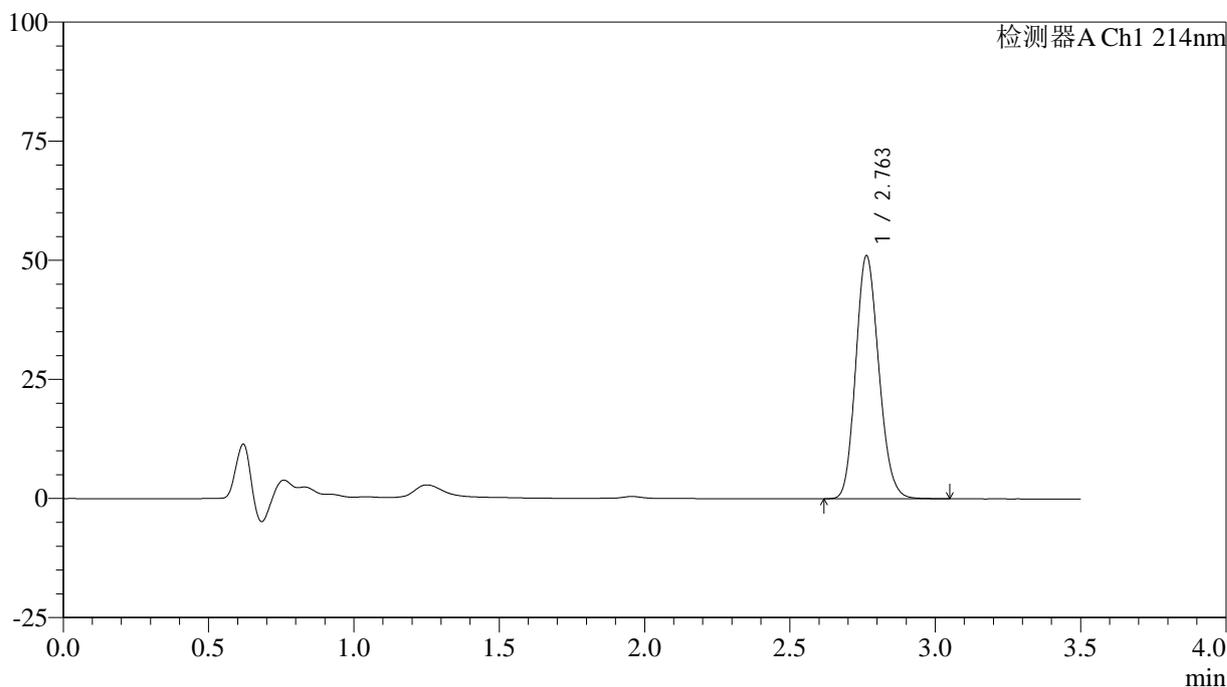
图6 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-369-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:05 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	282479	100.000	51024	5749	1.153	--
总计		282479	100.000	51024			

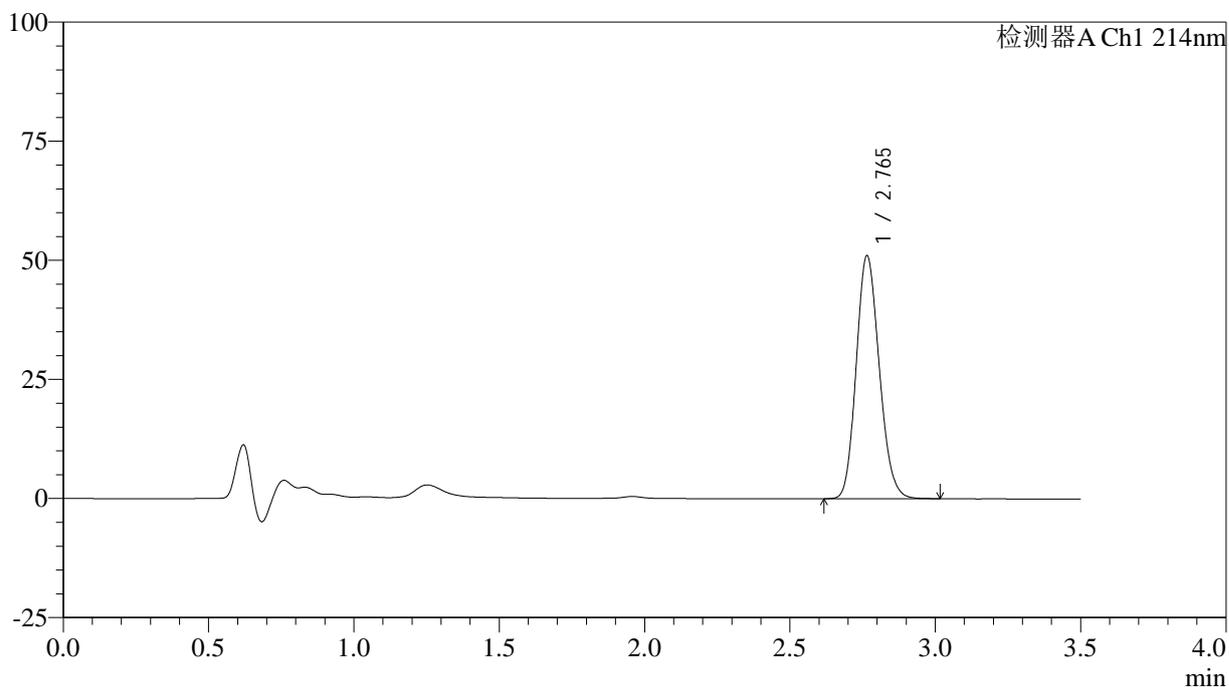
图7 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-370-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:08 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	282048	100.000	50958	5754	1.153	--
总计		282048	100.000	50958			

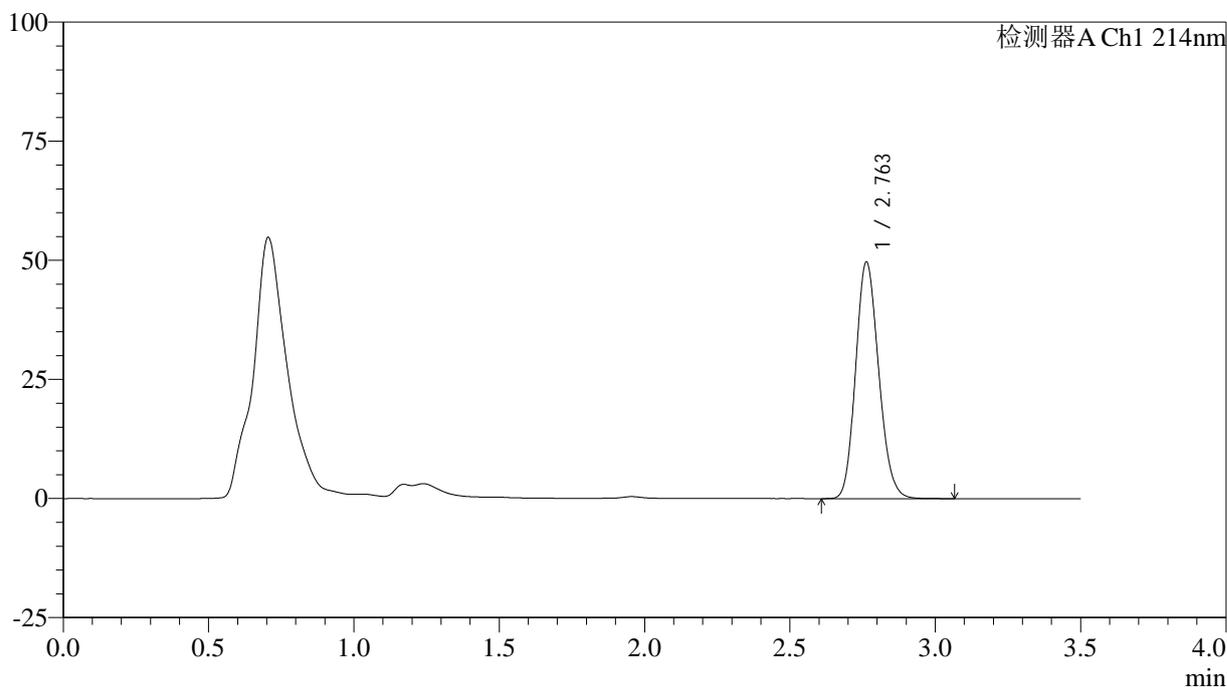
图8 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-371-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:32:11 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	275047	100.000	49707	5758	1.152	--
总计		275047	100.000	49707			

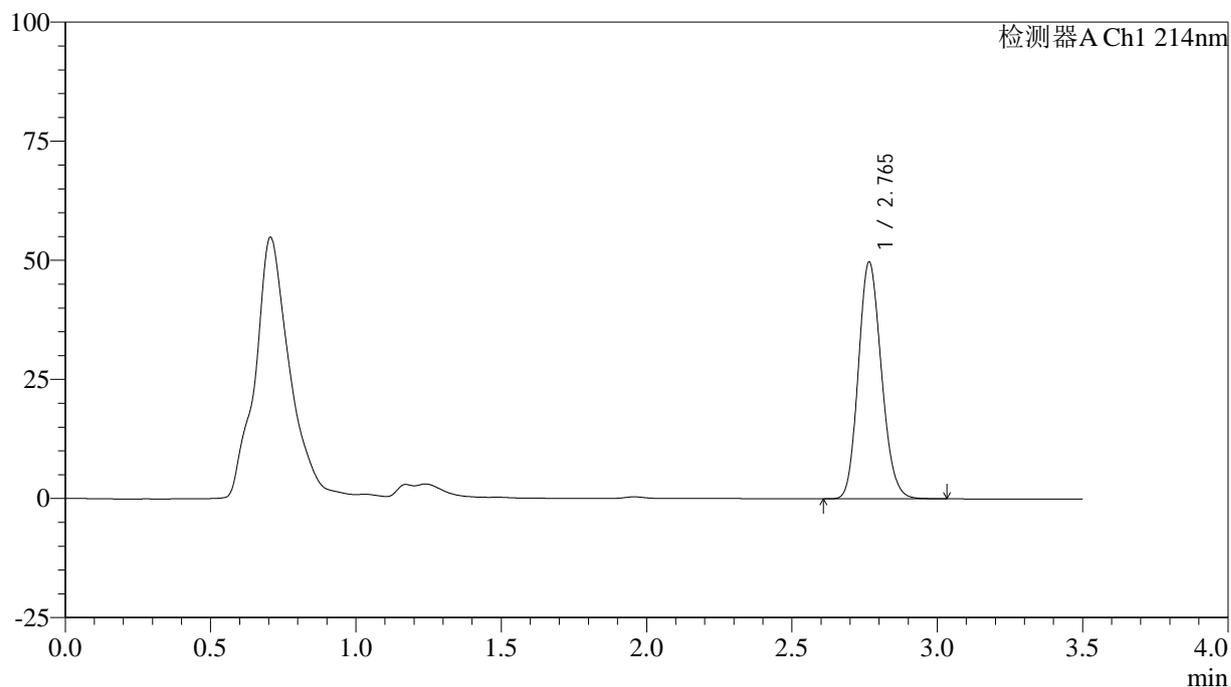
图9 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-372-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:13 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	274982	100.000	49643	5756	1.152	--
总计		274982	100.000	49643			

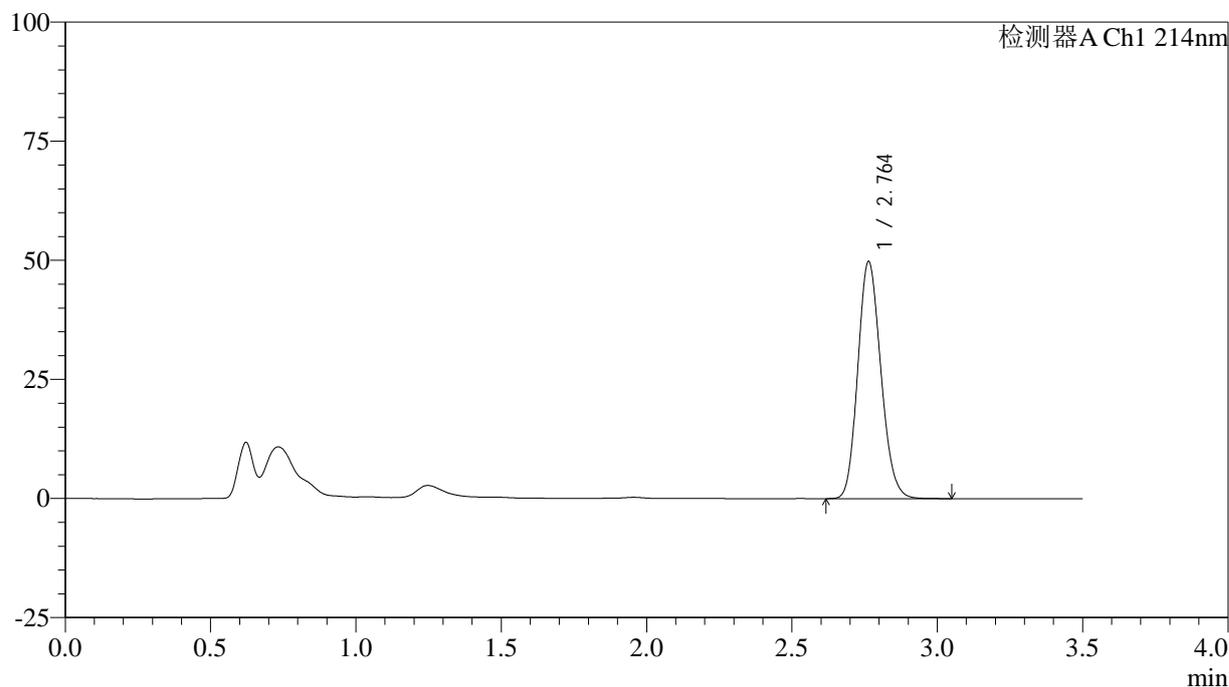
图10 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-373-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:32:16 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	2.764	275462	100.000	49799	5758	1.152	--
总计		275462	100.000	49799			

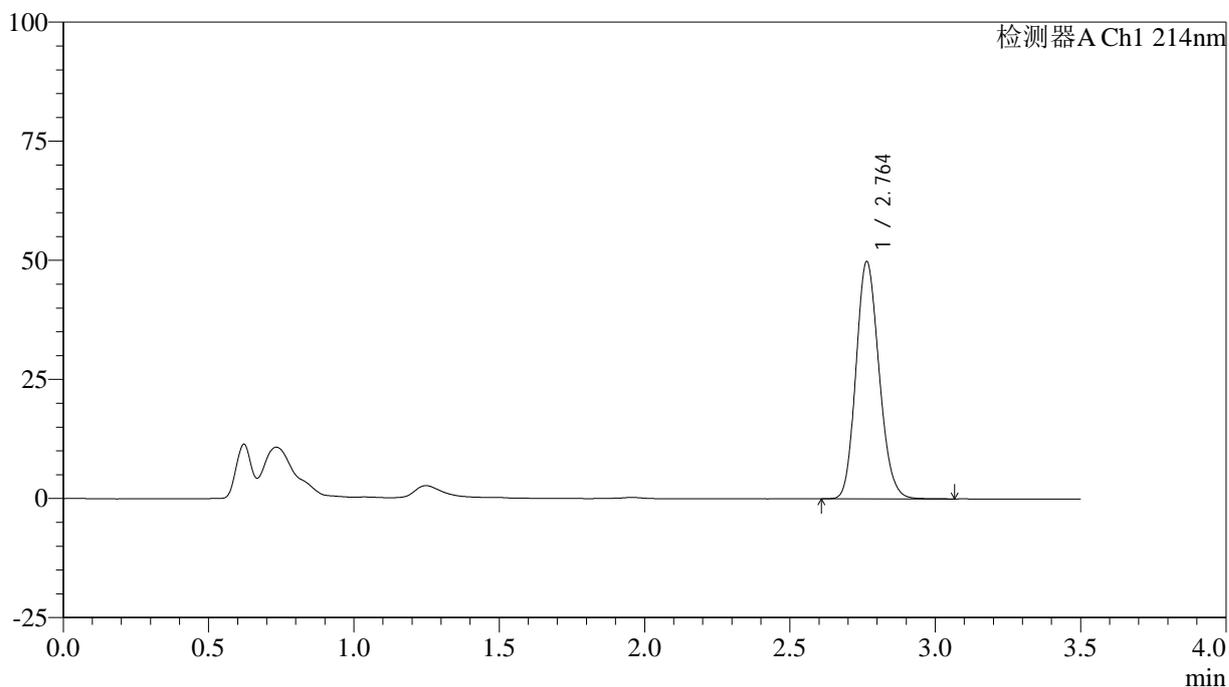
图11 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-374-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:18 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	2.764	275721	100.000	49803	5762	1.152	--
总计		275721	100.000	49803			

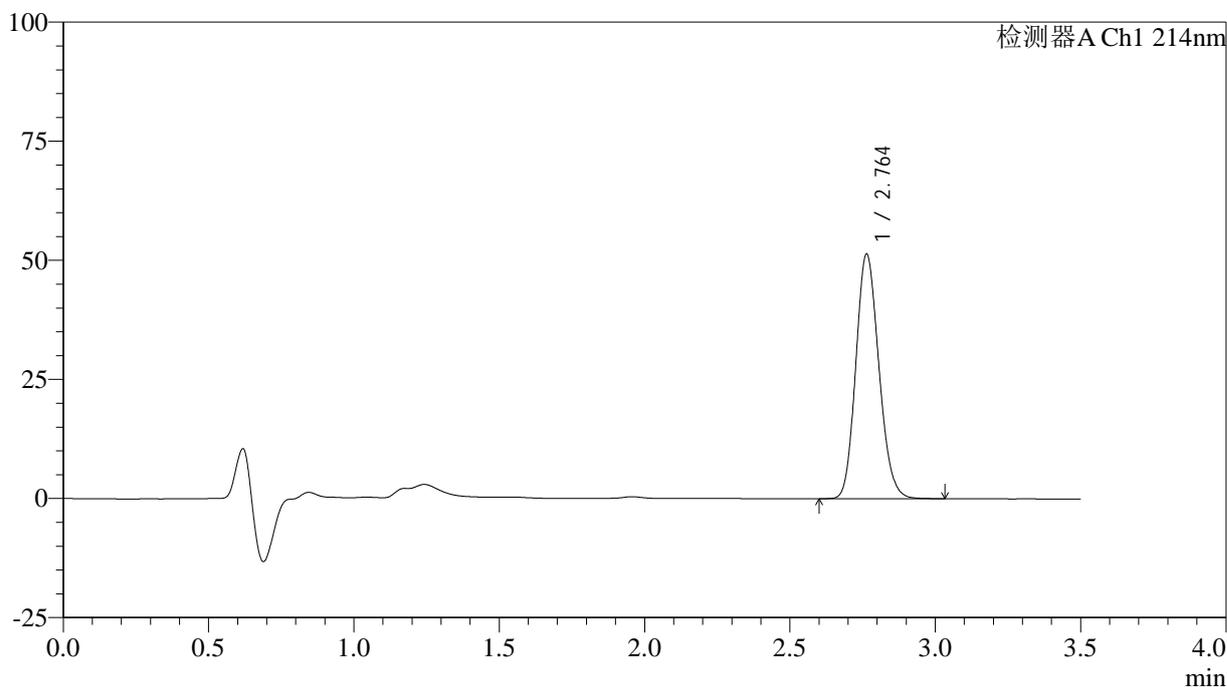
图12 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-83/3-375-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:32:21 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	2.764	284211	100.000	51363	5751	1.153	--
总计		284211	100.000	51363			

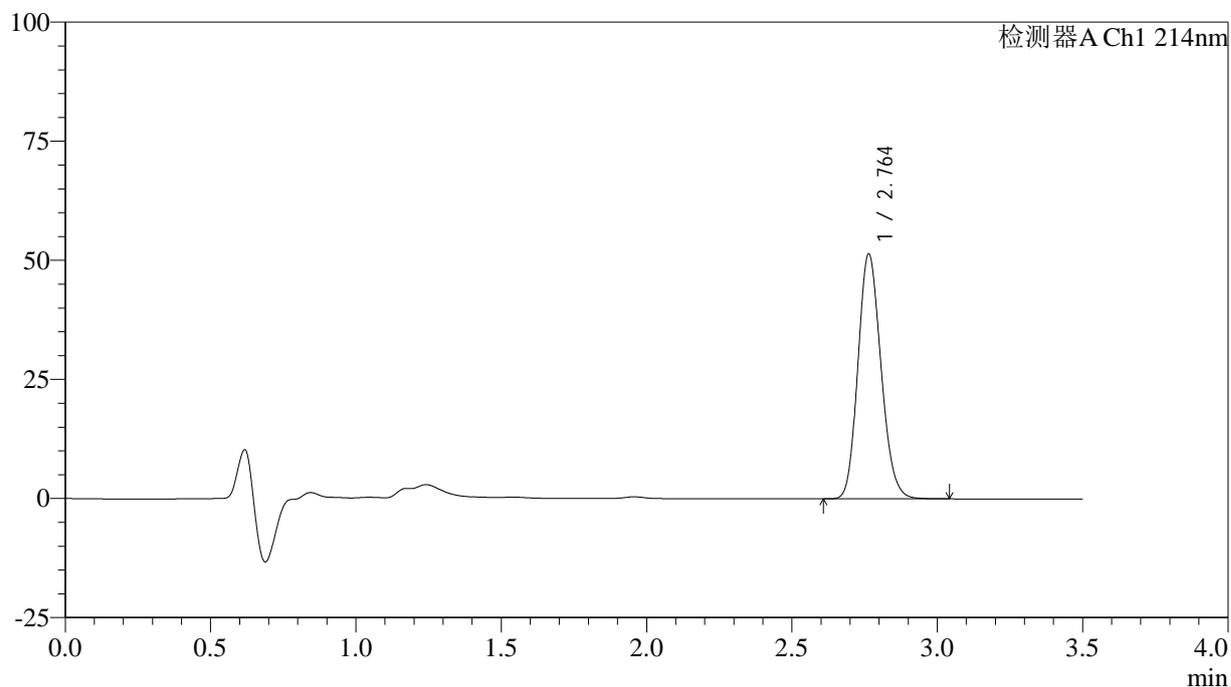
图13 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-376-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:49:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:32:23 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	2.764	284603	100.000	51409	5757	1.153	--
总计		284603	100.000	51409			

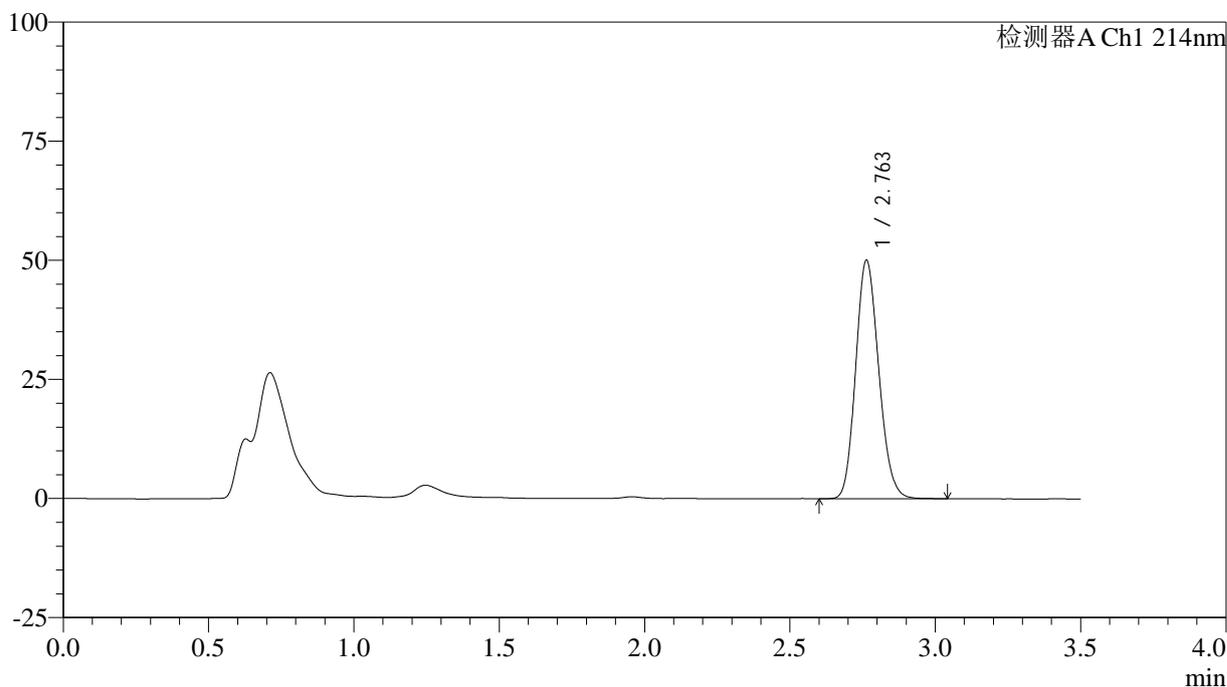
图14 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-377-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:32:26 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	2.763	276806	100.000	50068	5754	1.153	--
总计		276806	100.000	50068			

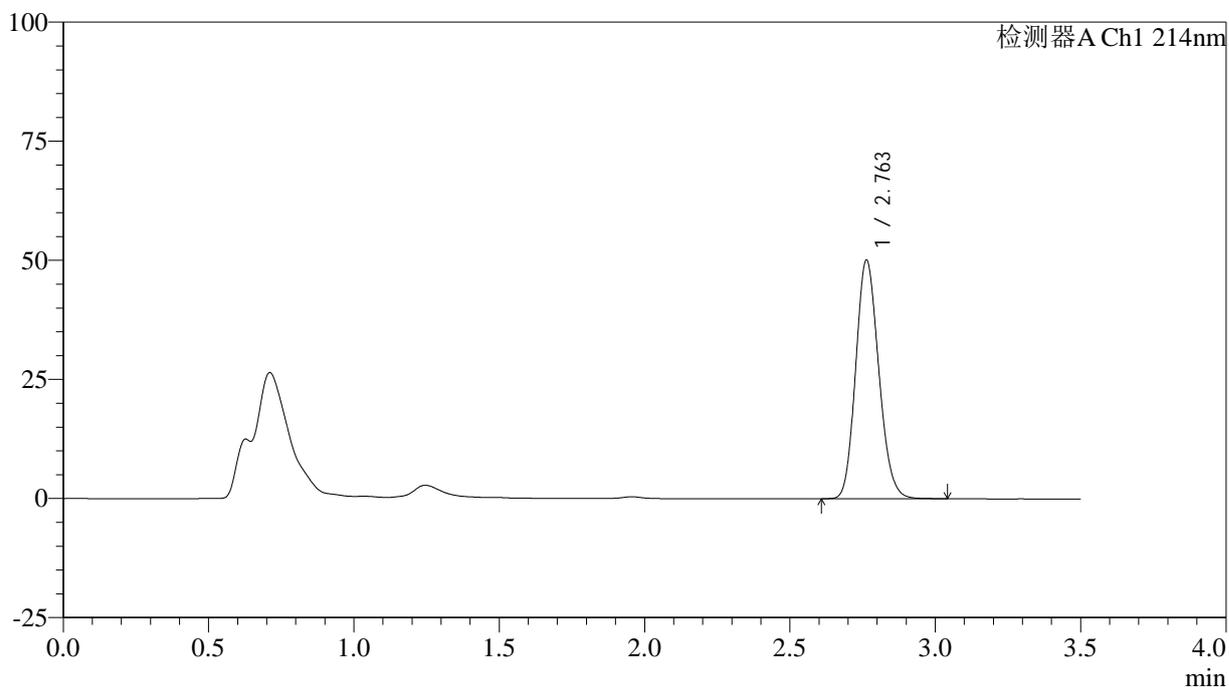
图15 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-378-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 11:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:28 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	277179	100.000	50100	5754	1.151	--
总计		277179	100.000	50100			

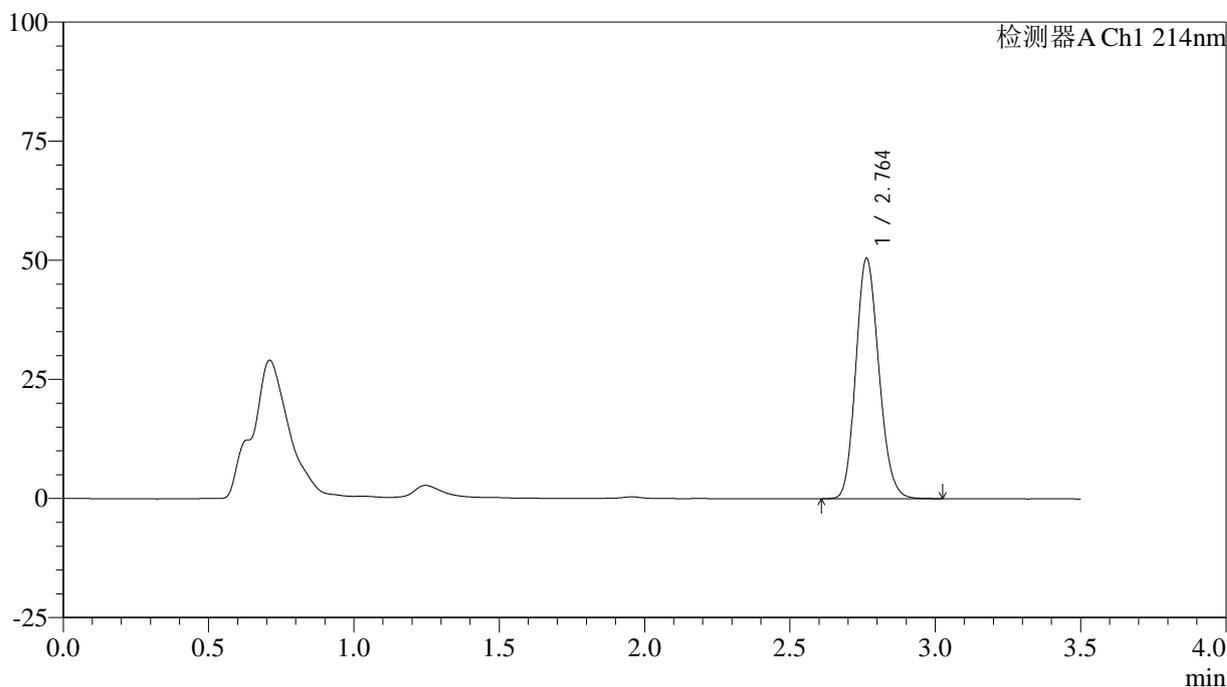
图16 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-379-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:30 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	2.764	279130	100.000	50484	5759	1.153	--
总计		279130	100.000	50484			

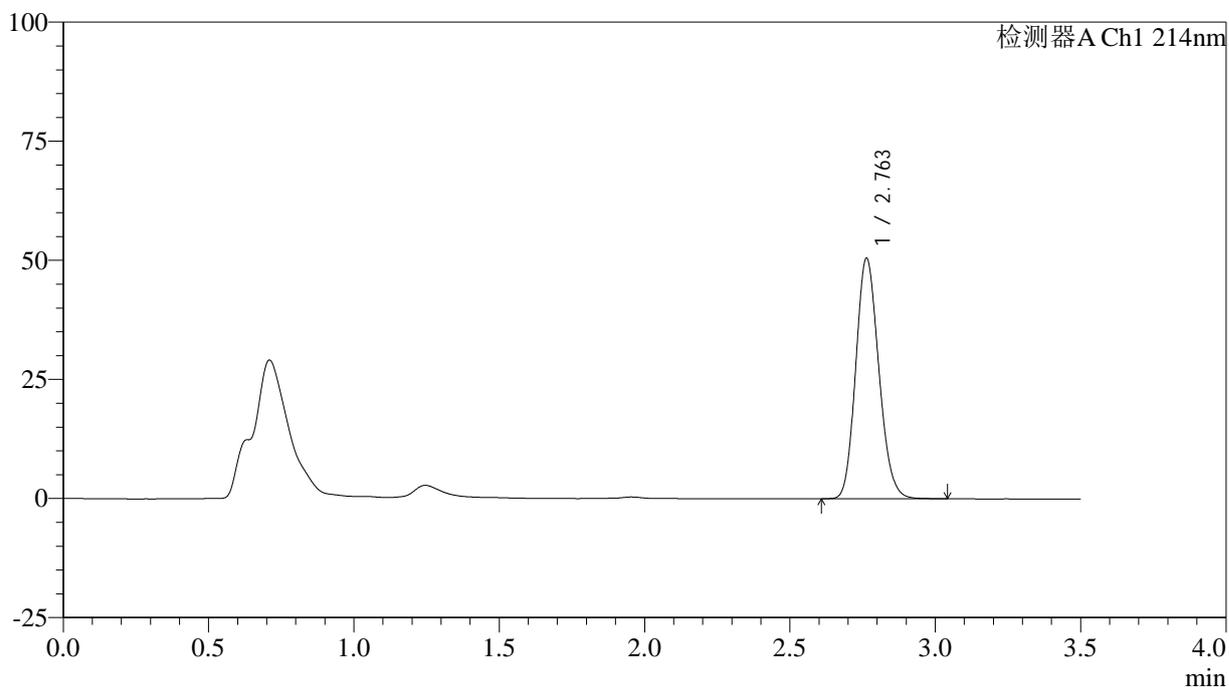
图17 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-380-2 - zzp-24081401p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:33 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	279463	100.000	50509	5751	1.153	--
总计		279463	100.000	50509			

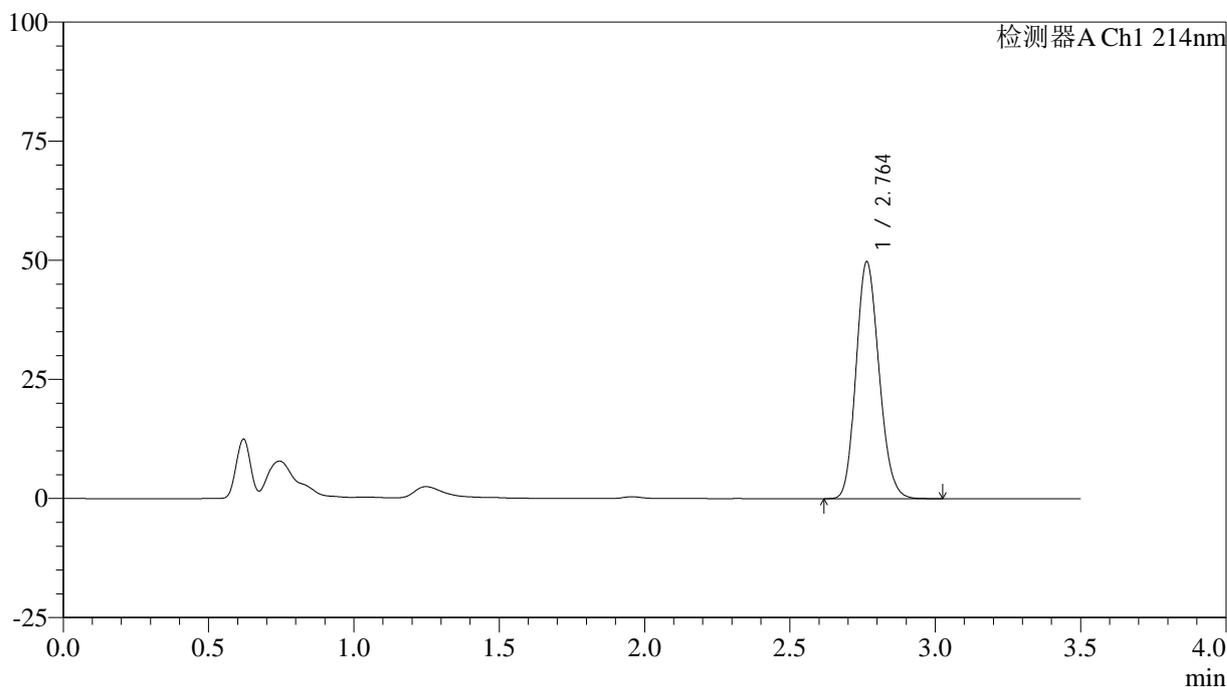
图18 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24081401批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-381-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:35 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	2.764	274827	100.000	49717	5762	1.153	--
总计		274827	100.000	49717			

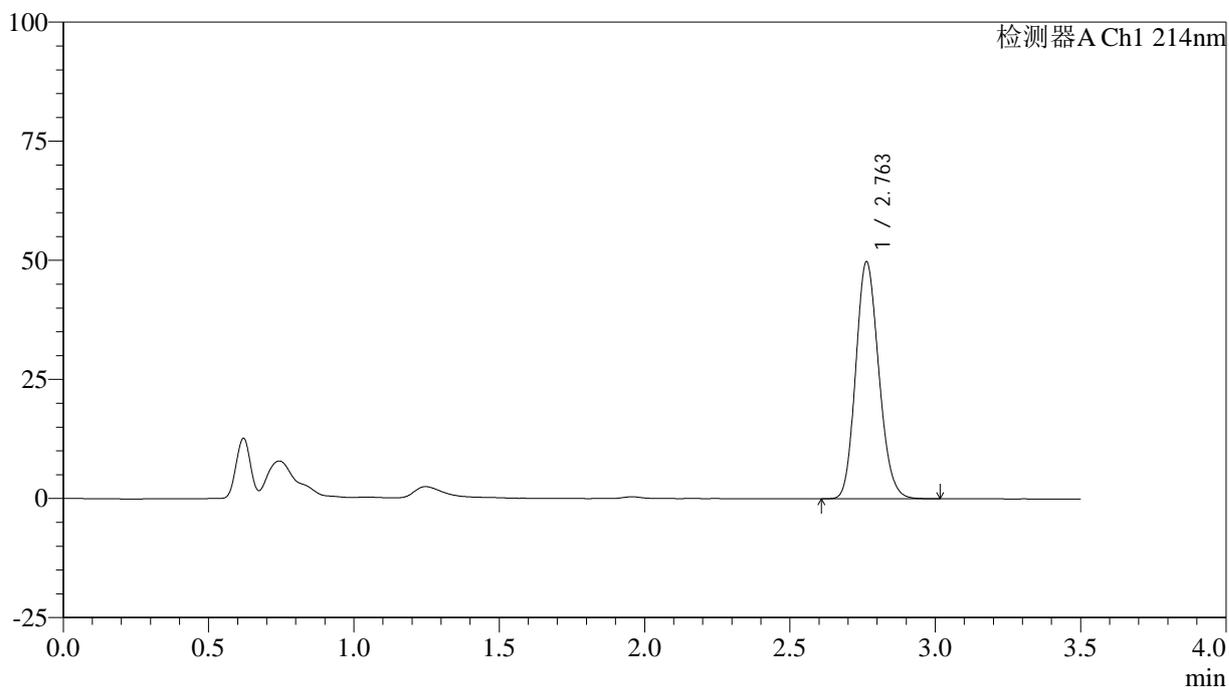
图19 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-382-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:38 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	274942	100.000	49759	5760	1.152	--
总计		274942	100.000	49759			

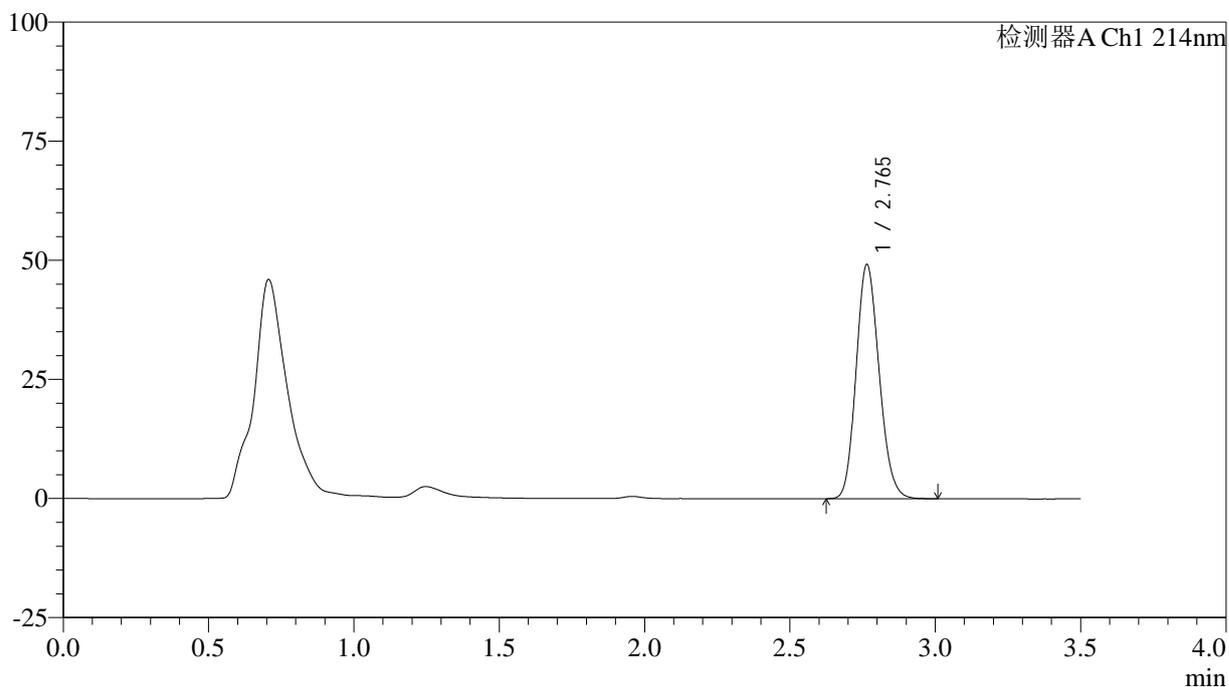
图20 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-383-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:16:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:40 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	271676	100.000	49143	5763	1.151	--
总计		271676	100.000	49143			

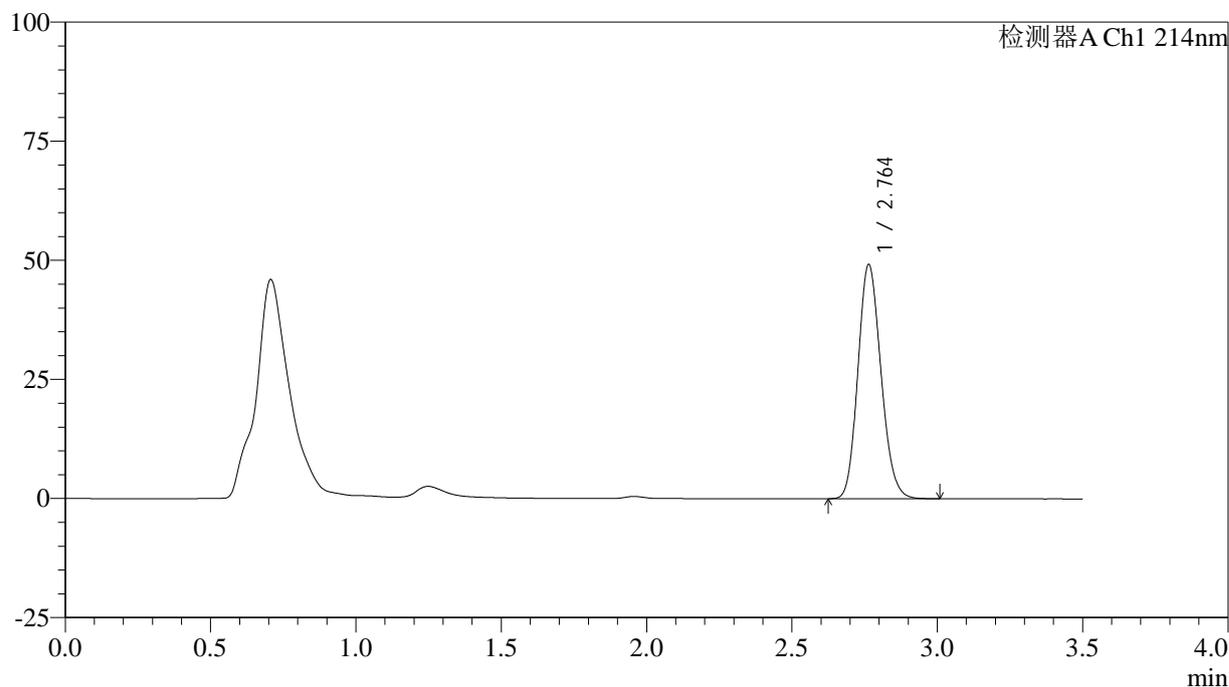
图21 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-384-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:43 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	2.764	271774	100.000	49172	5761	1.152	--
总计		271774	100.000	49172			

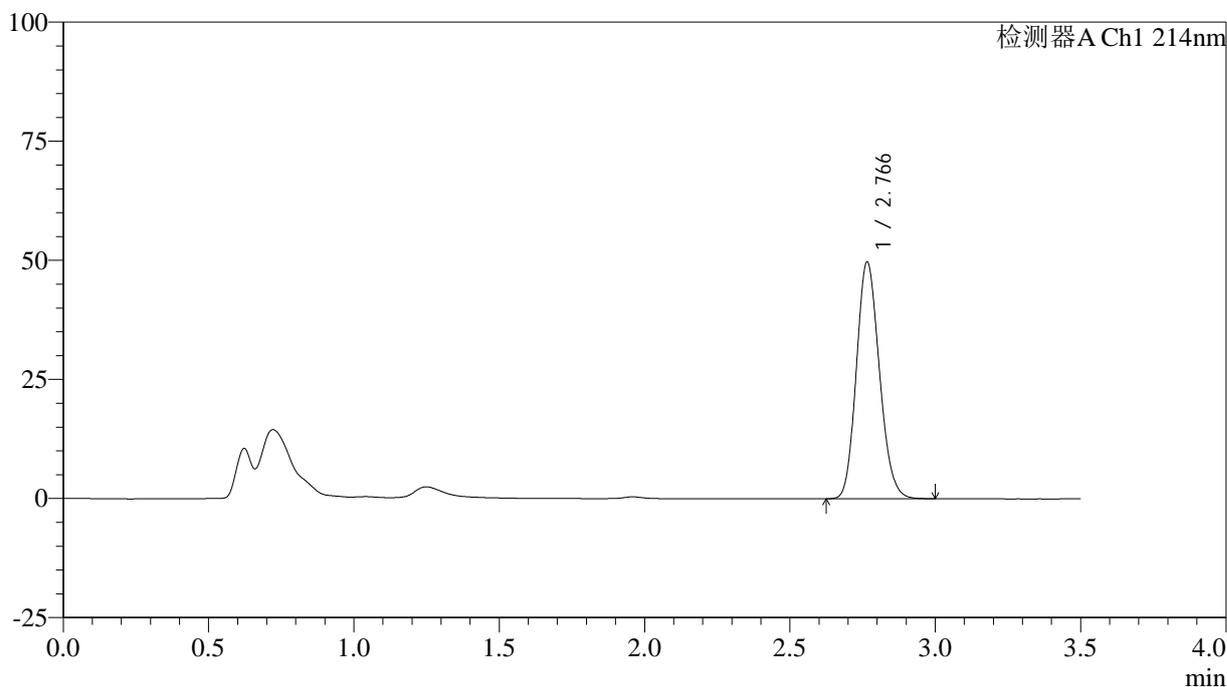
图22 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-385-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:45 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	2.766	274742	100.000	49627	5767	1.152	--
总计		274742	100.000	49627			

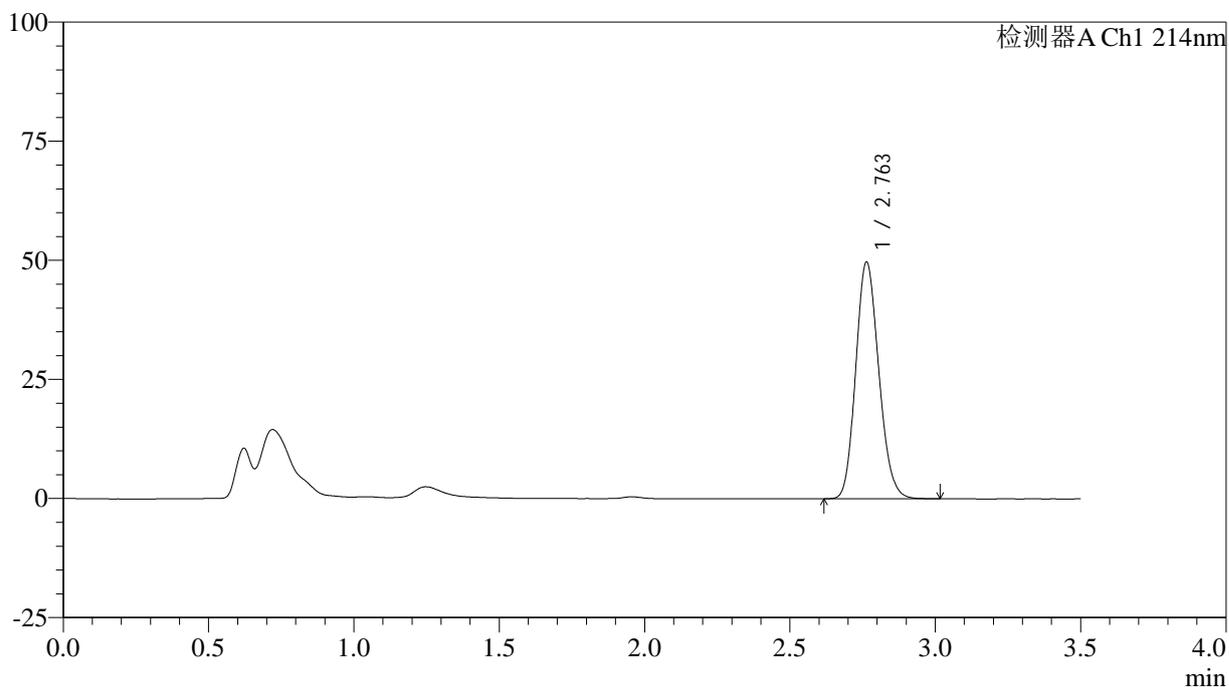
图23 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-386-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:48 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	274784	100.000	49712	5756	1.152	--
总计		274784	100.000	49712			

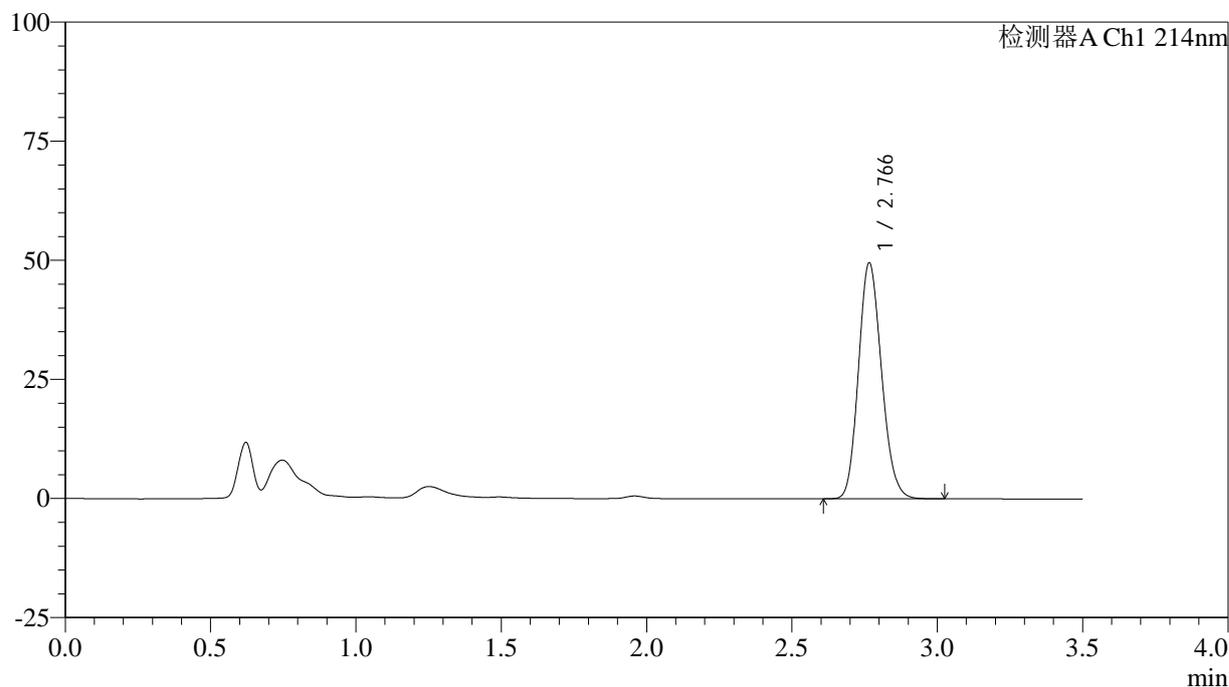
图24 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-387-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:50 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	2.766	273682	100.000	49421	5772	1.153	--
总计		273682	100.000	49421			

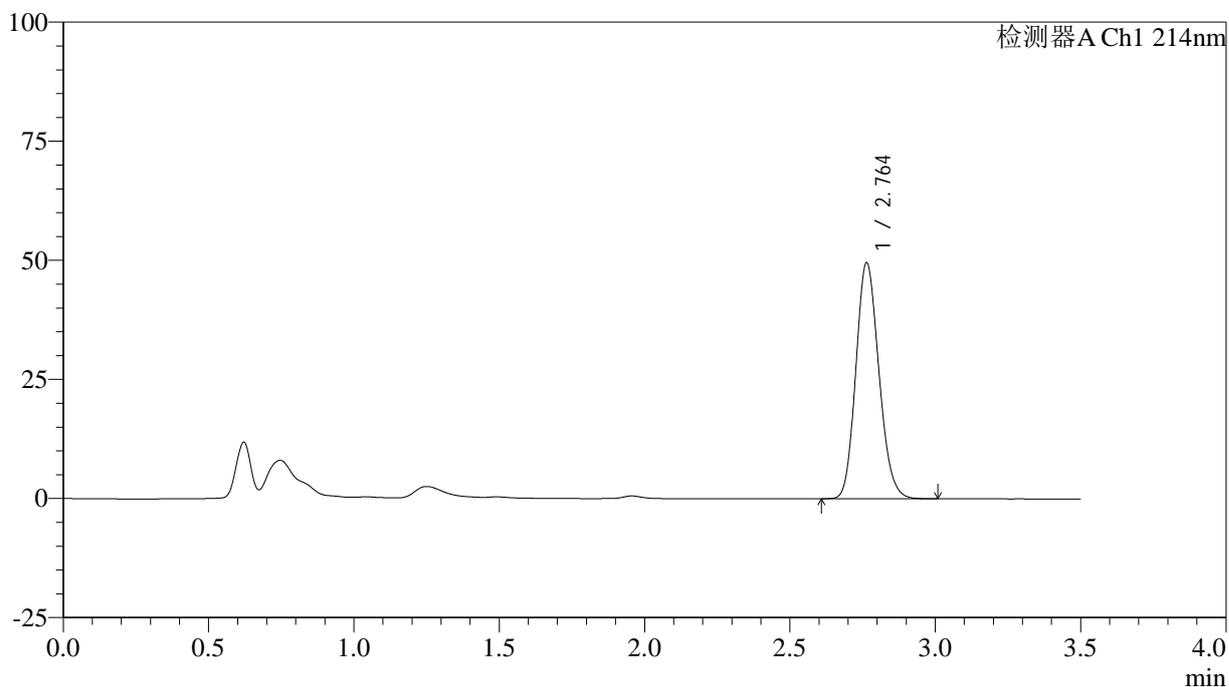
图25 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-388-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:32:53 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	2.764	273529	100.000	49539	5769	1.151	--
总计		273529	100.000	49539			

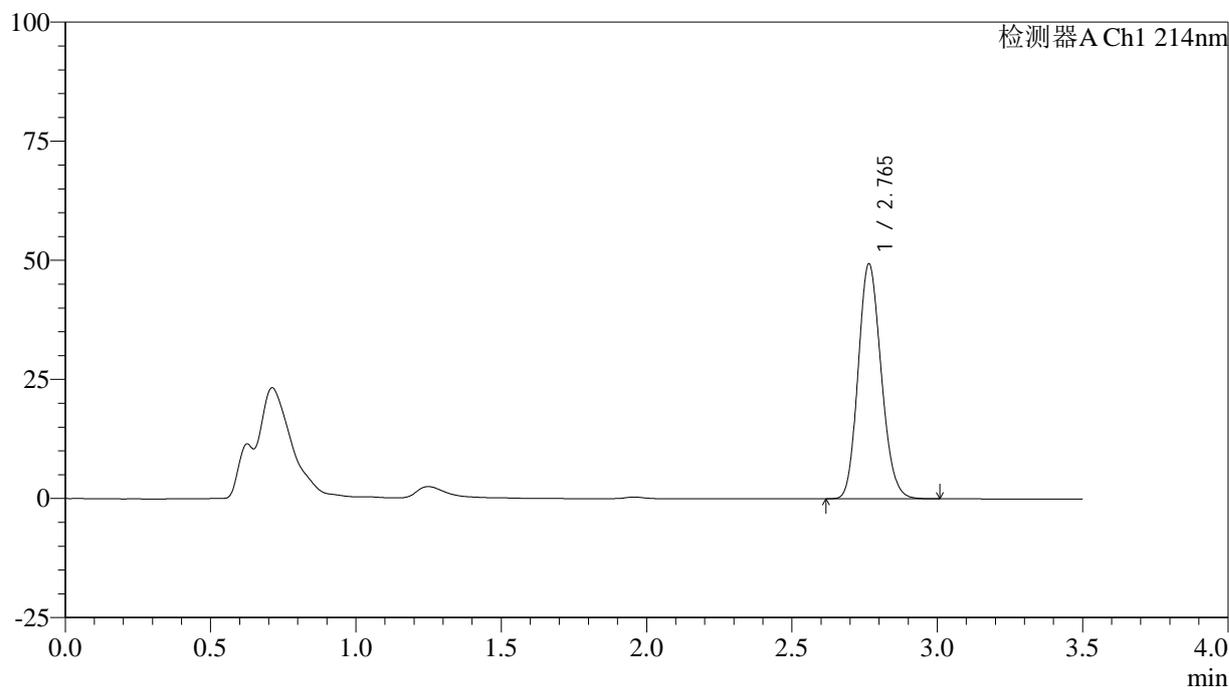
图26 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-389-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:55 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	272683	100.000	49304	5764	1.152	--
总计		272683	100.000	49304			

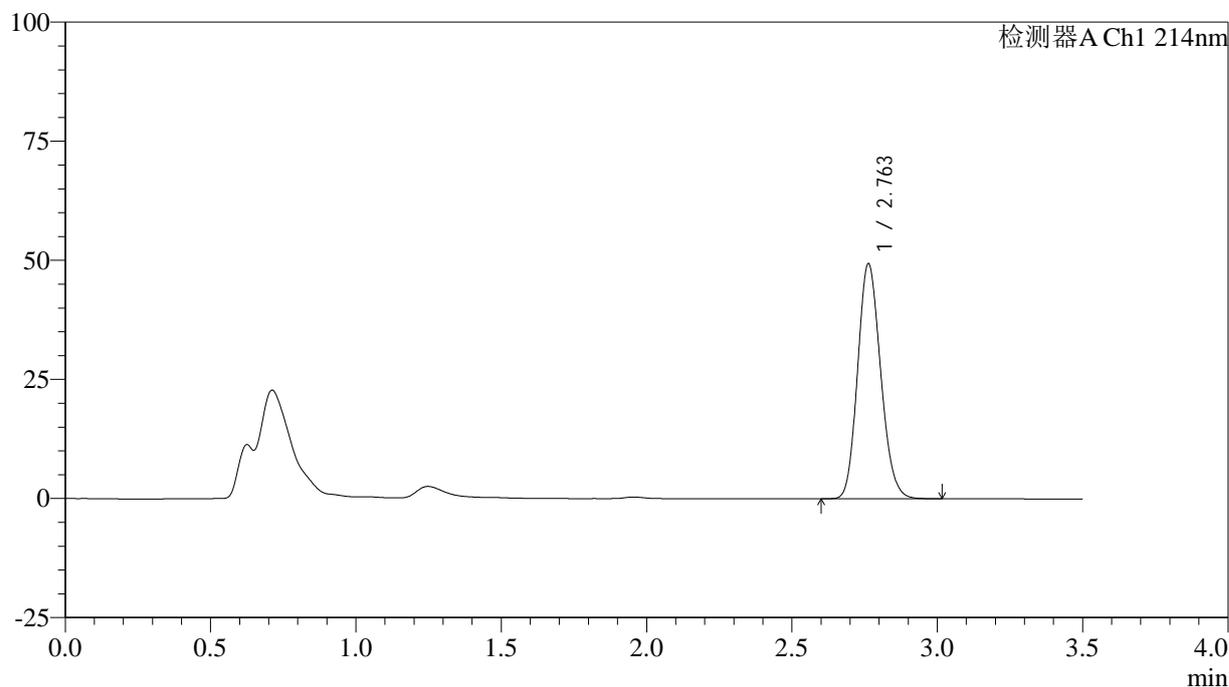
图27 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-390-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:32:59 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	272617	100.000	49341	5758	1.151	--
总计		272617	100.000	49341			

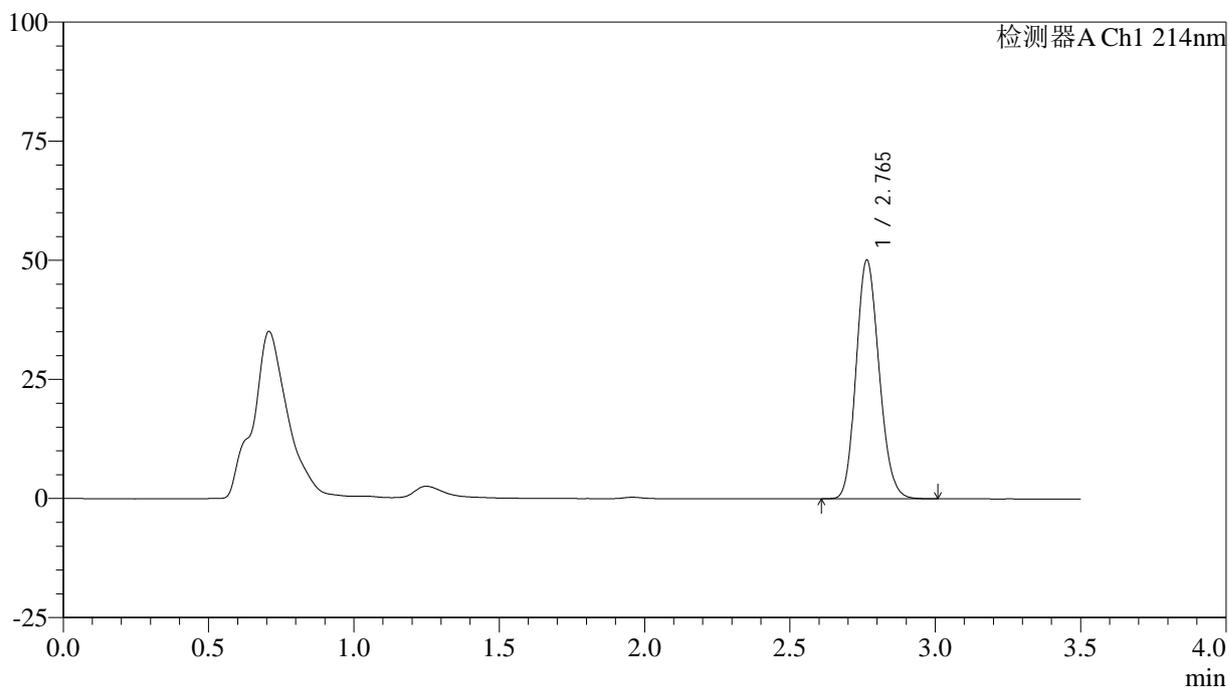
图28 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-391-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:33:01 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	276641	100.000	50087	5773	1.152	--
总计		276641	100.000	50087			

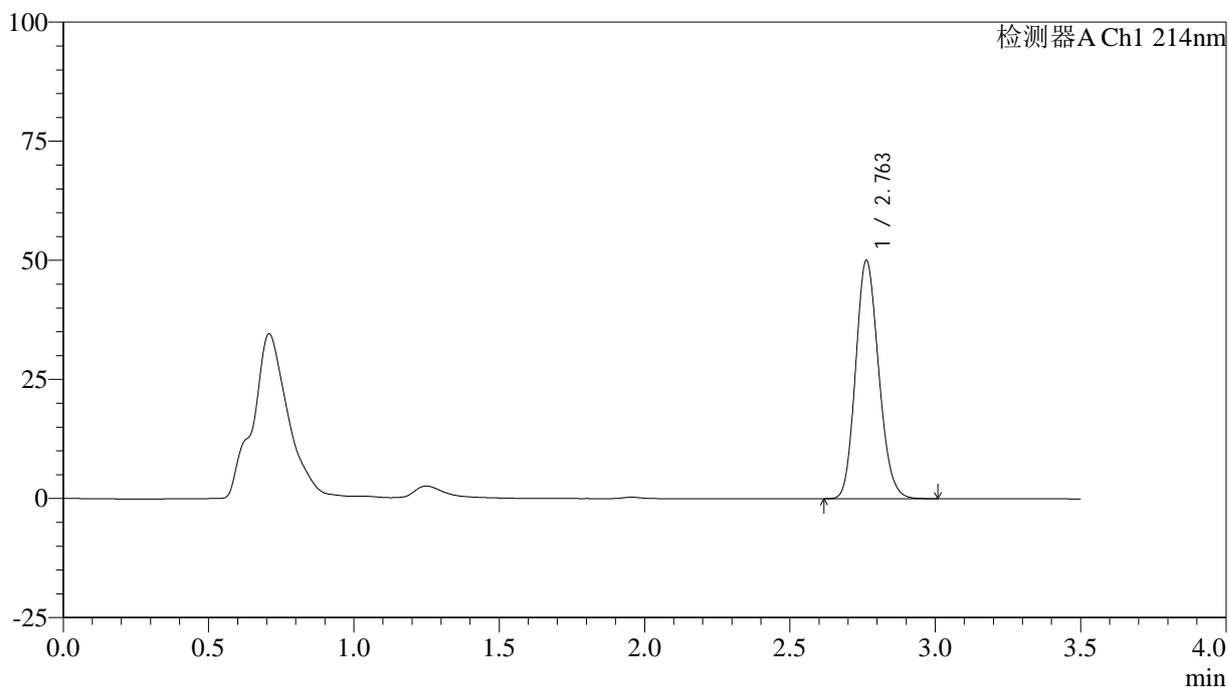
图29 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-392-2 - zzp-24082101p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:33:04 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	276639	100.000	50046	5752	1.152	--
总计		276639	100.000	50046			

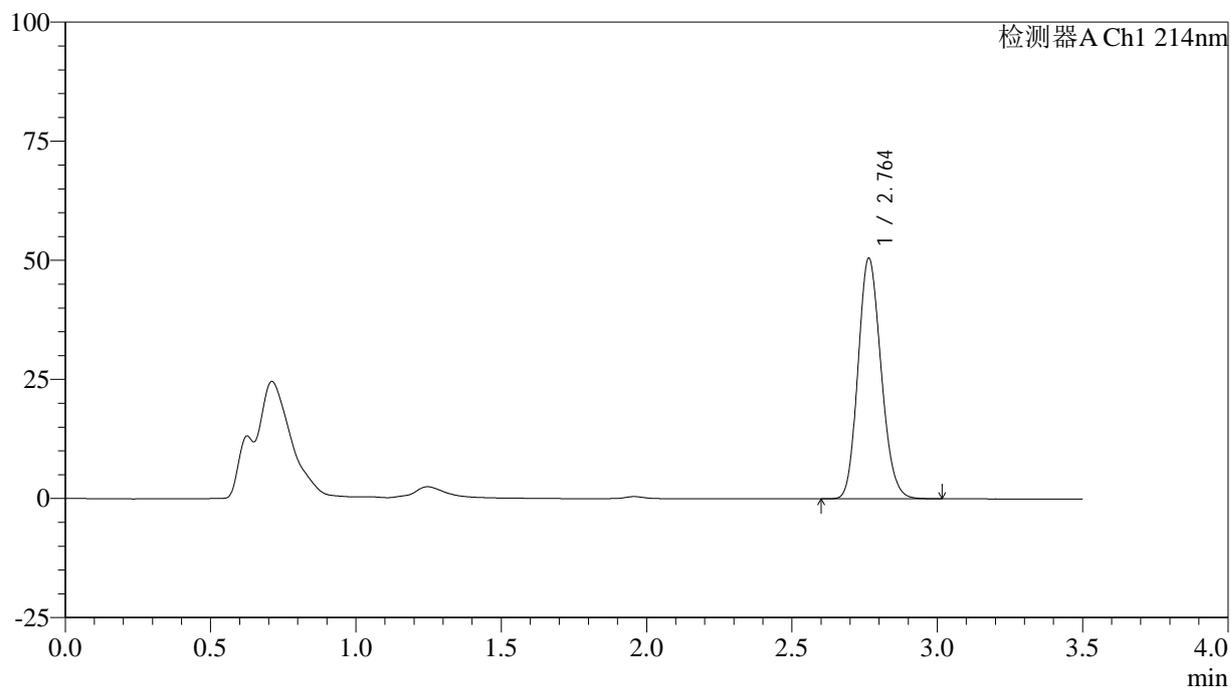
图30 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082101批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-393-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:33:07 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	2.764	279106	100.000	50495	5768	1.152	--
总计		279106	100.000	50495			

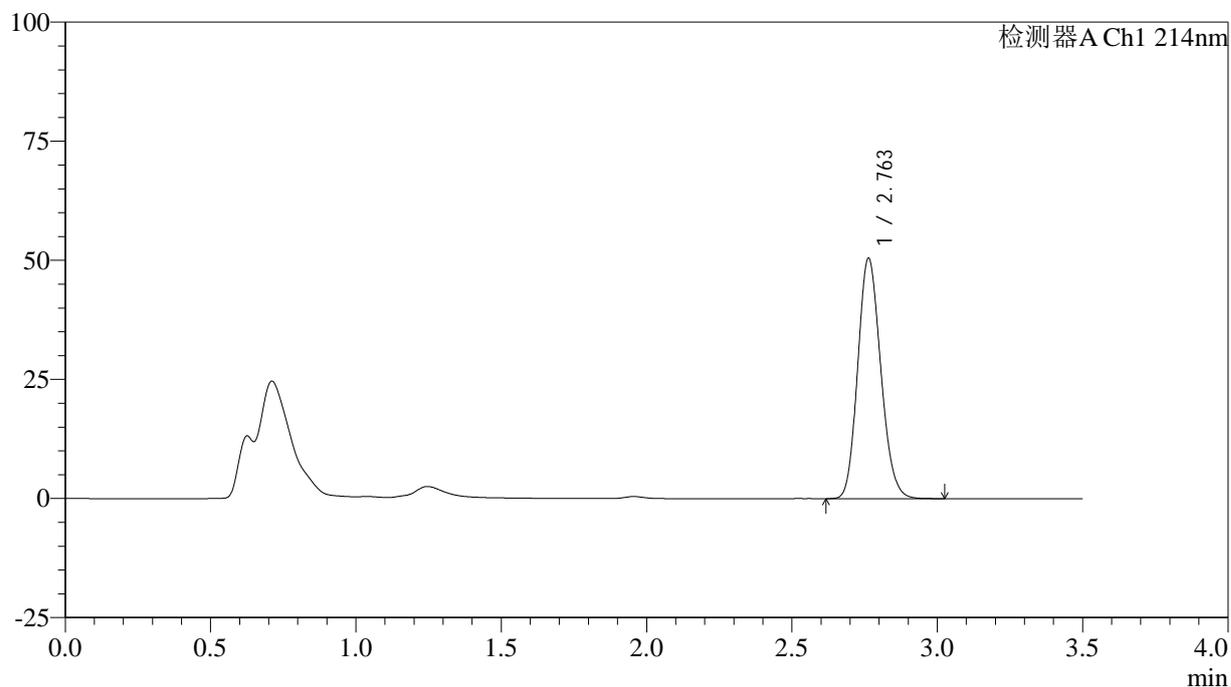
图31 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-394-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 12:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:33:09 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	279181	100.000	50496	5758	1.152	--
总计		279181	100.000	50496			

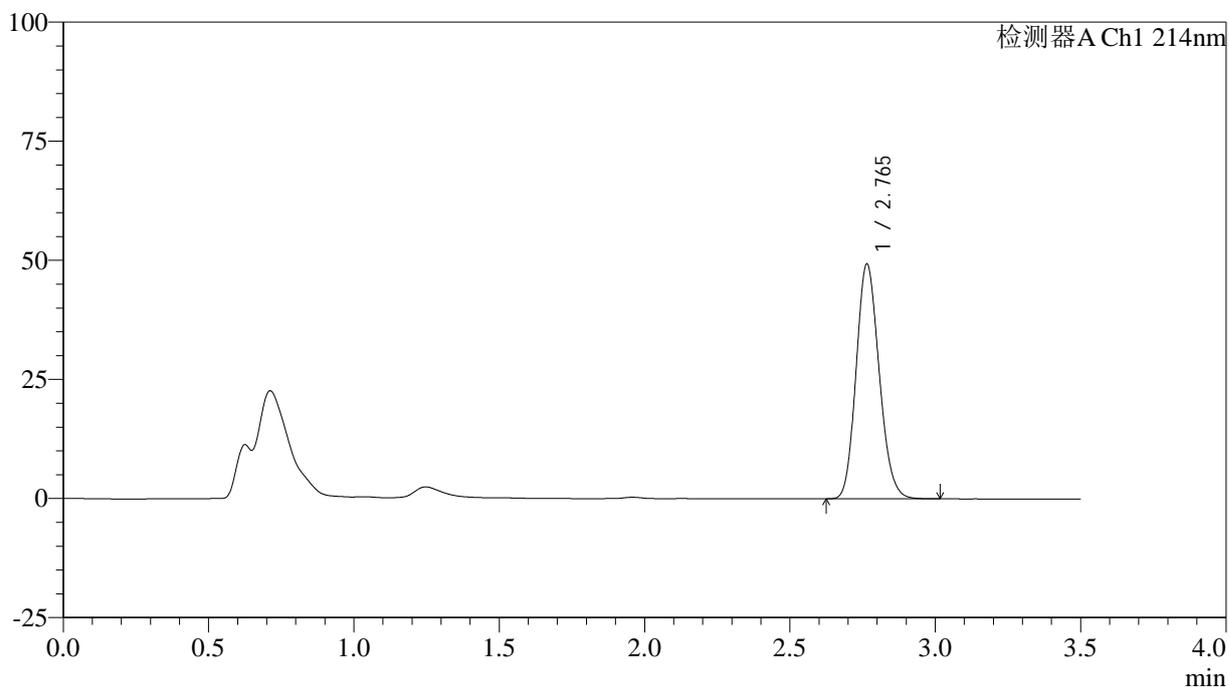
图32 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-395-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:33:12 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	272495	100.000	49257	5758	1.151	--
总计		272495	100.000	49257			

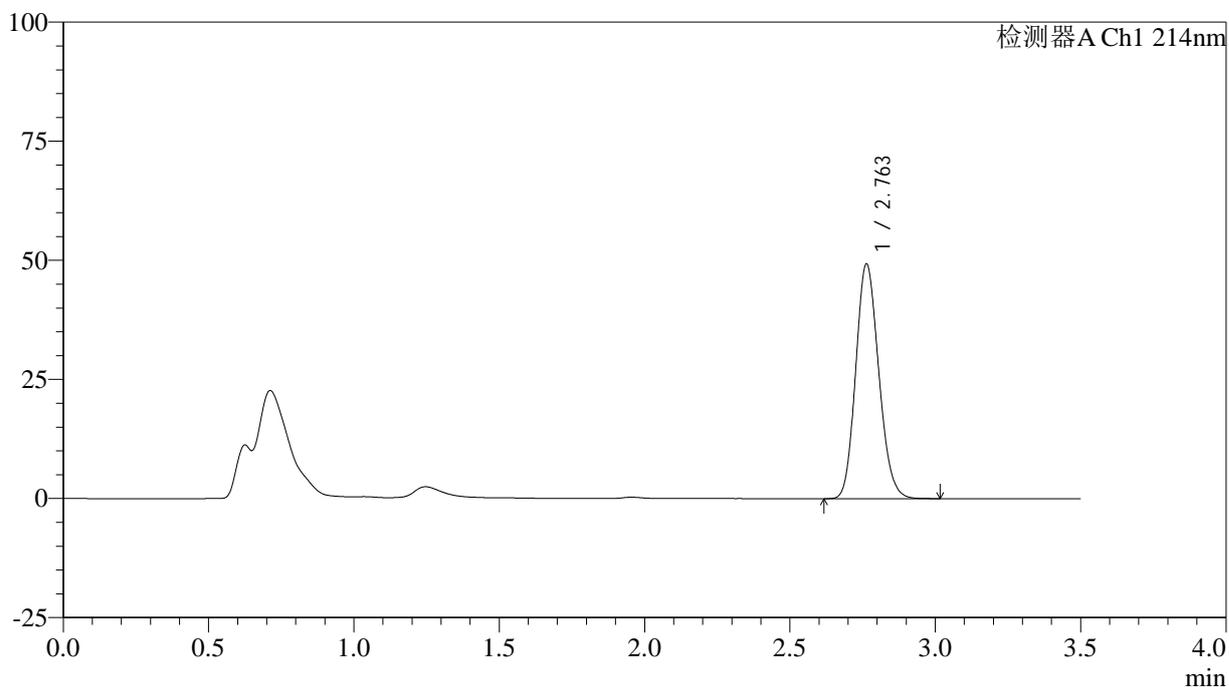
图33 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-396-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:33:14 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	272313	100.000	49292	5760	1.150	--
总计		272313	100.000	49292			

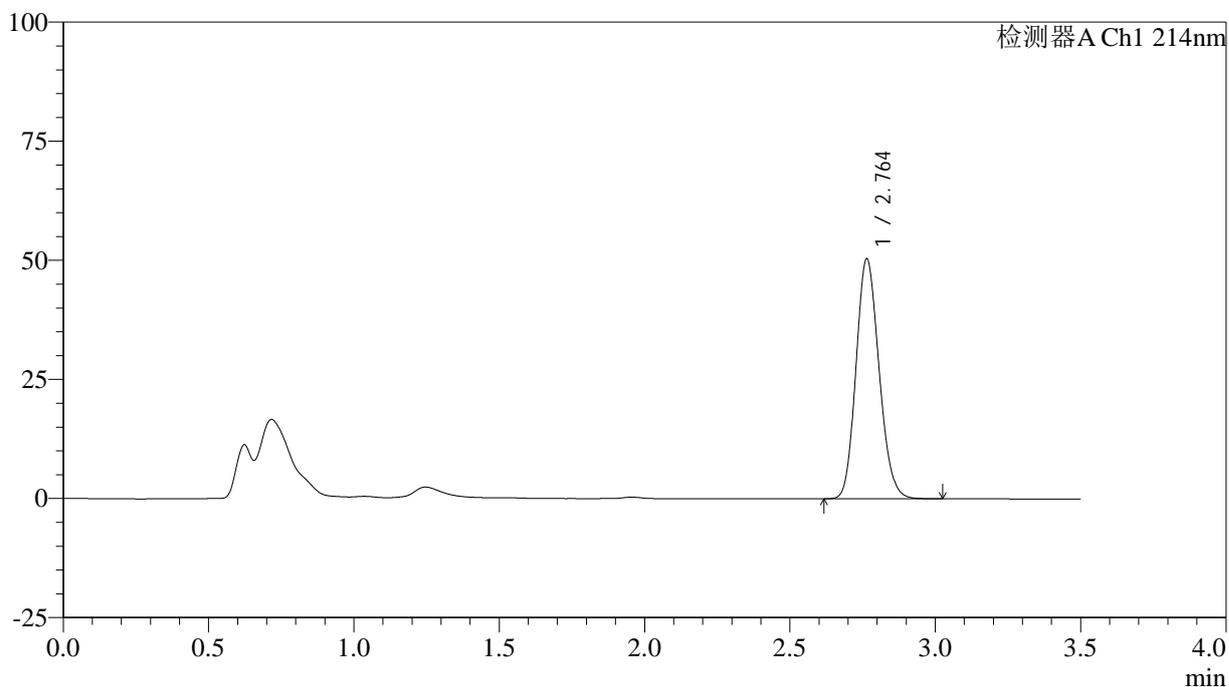
图34 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-397-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:33:16 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	2.764	278509	100.000	50353	5751	1.151	--
总计		278509	100.000	50353			

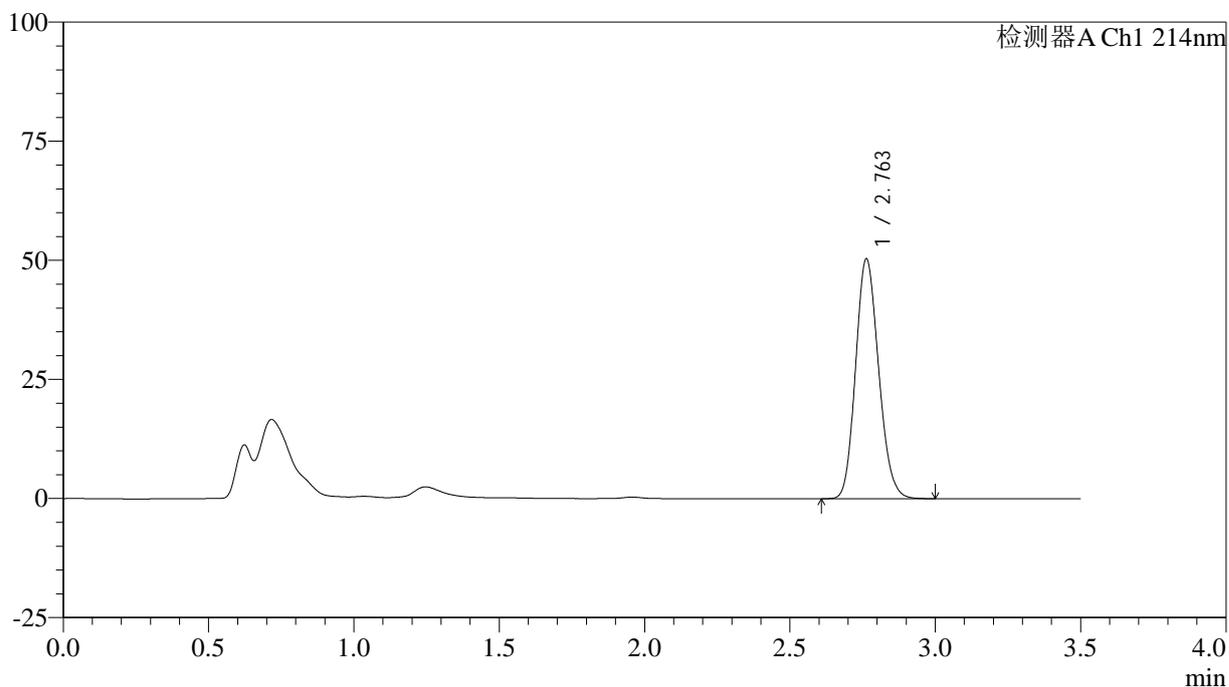
图35 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-398-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:33:19 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	278206	100.000	50355	5761	1.151	--
总计		278206	100.000	50355			

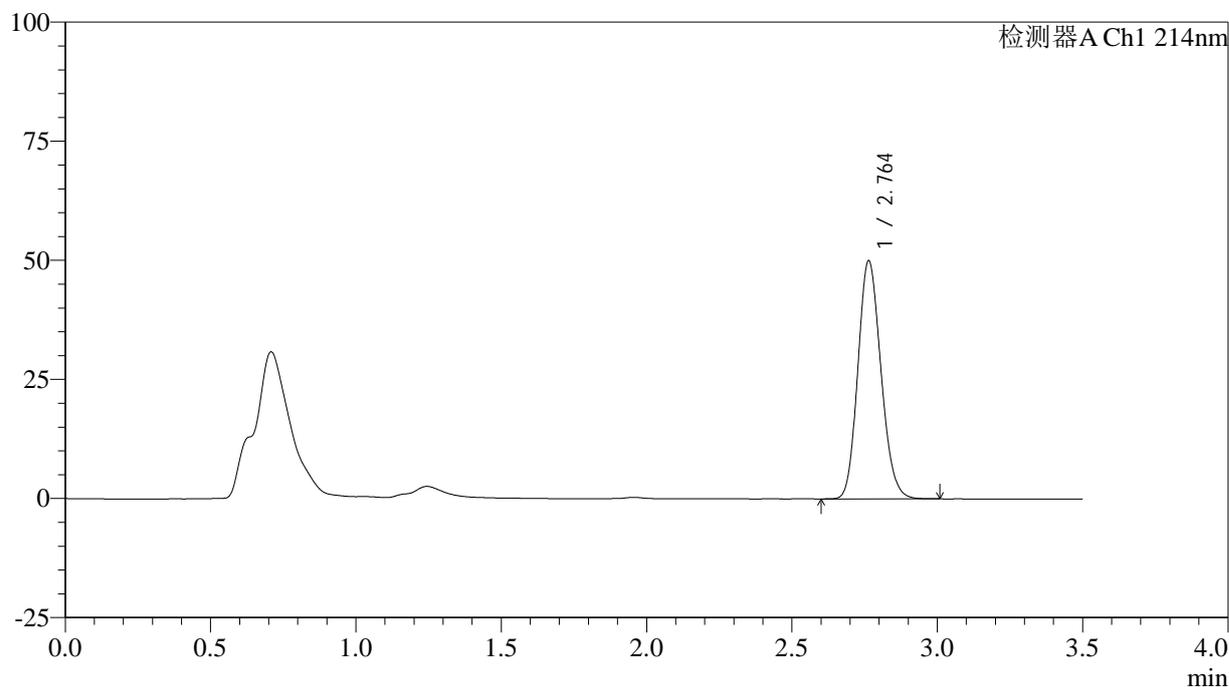
图36 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-399-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:33:22 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	2.764	276483	100.000	50001	5753	1.150	--
总计		276483	100.000	50001			

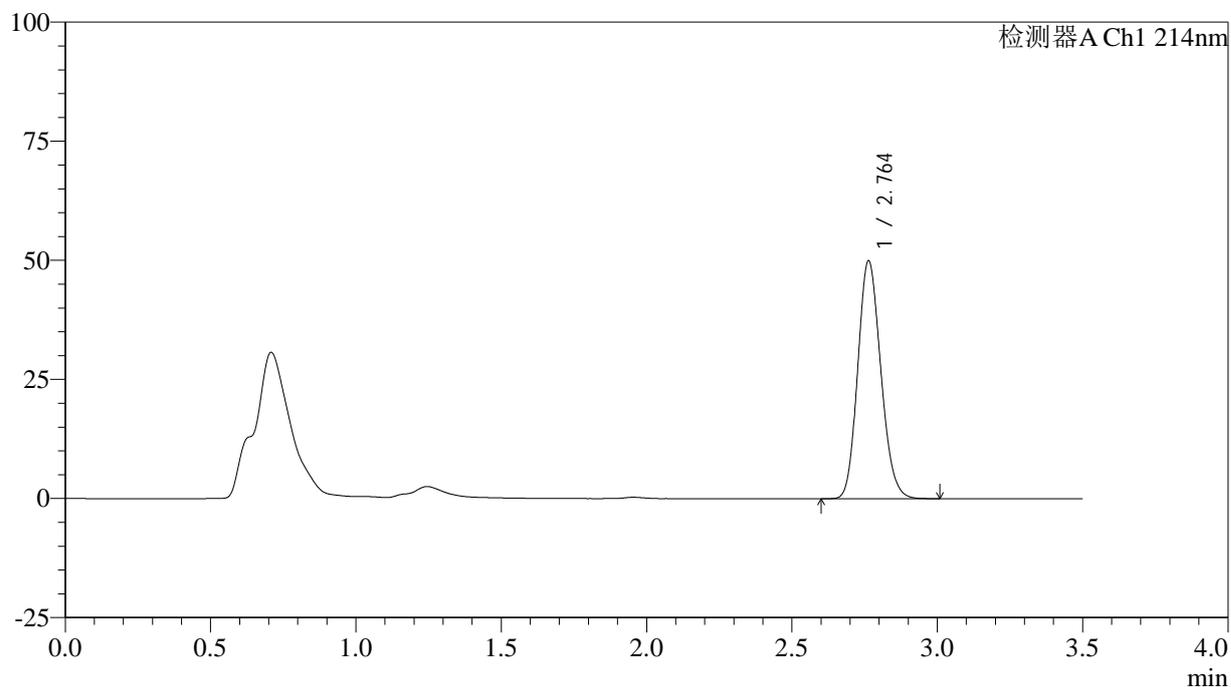
图37 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-400-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:33:24 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	2.764	275889	100.000	49953	5759	1.151	--
总计		275889	100.000	49953			

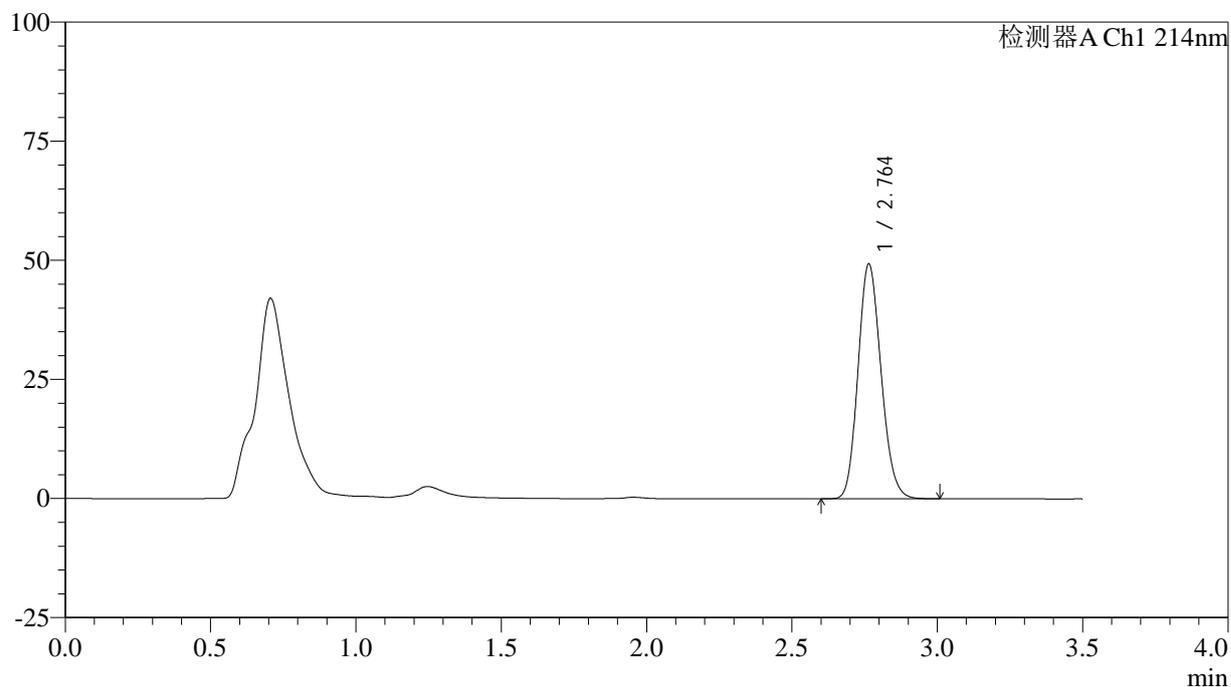
图38 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-401-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:33:27 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	2.764	272560	100.000	49283	5763	1.150	--
总计		272560	100.000	49283			

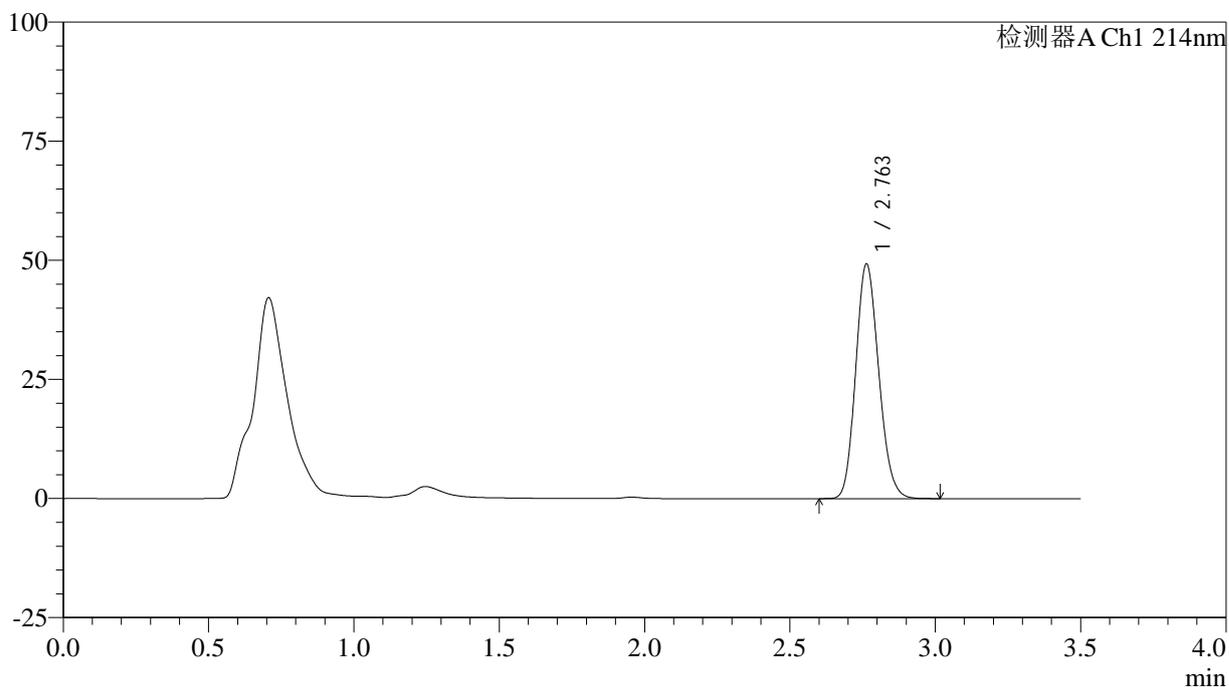
图39 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-402-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:30:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:33:29 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	272367	100.000	49289	5762	1.151	--
总计		272367	100.000	49289			

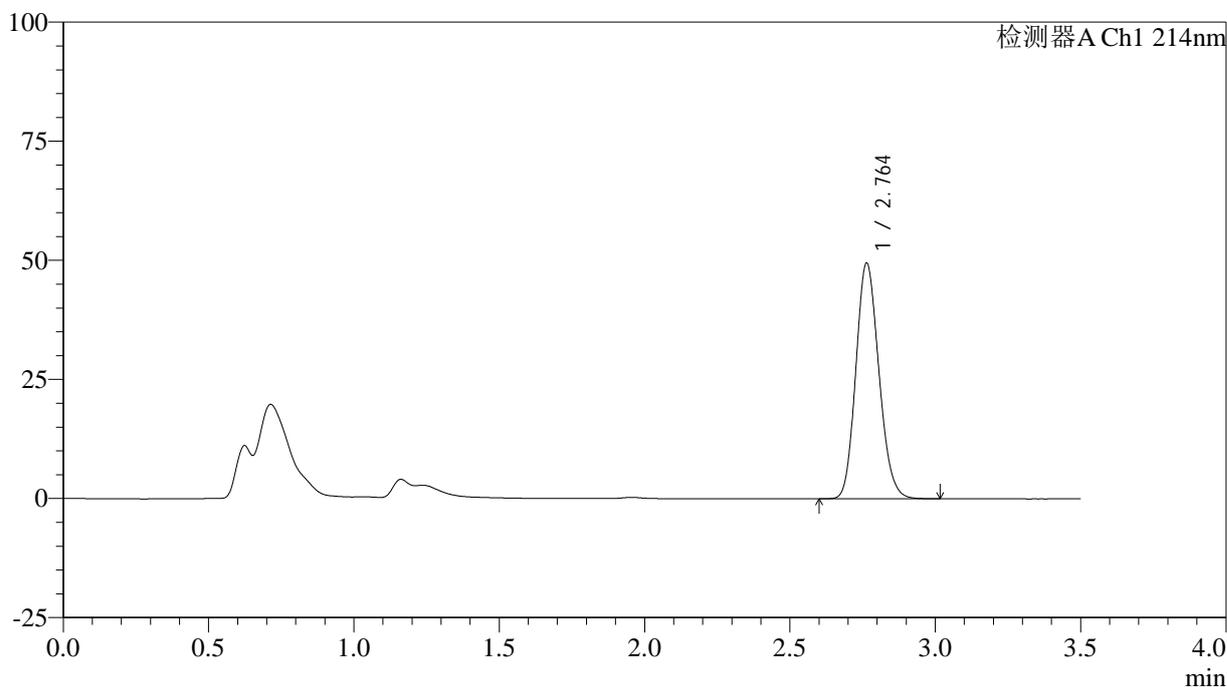
图40 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-403-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:34:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:33:32 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	2.764	273457	100.000	49470	5755	1.152	--
总计		273457	100.000	49470			

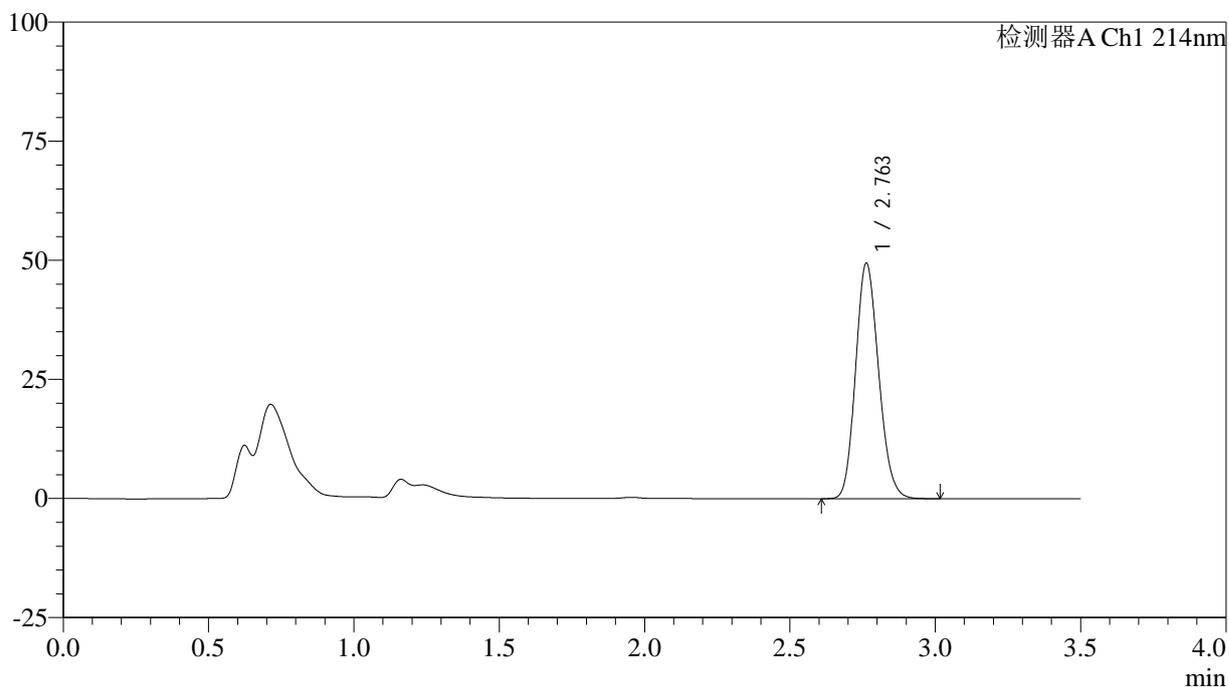
图41 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-404-2 - zzp-24082102p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/27 14:33:34 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	273147	100.000	49434	5760	1.151	--
总计		273147	100.000	49434			

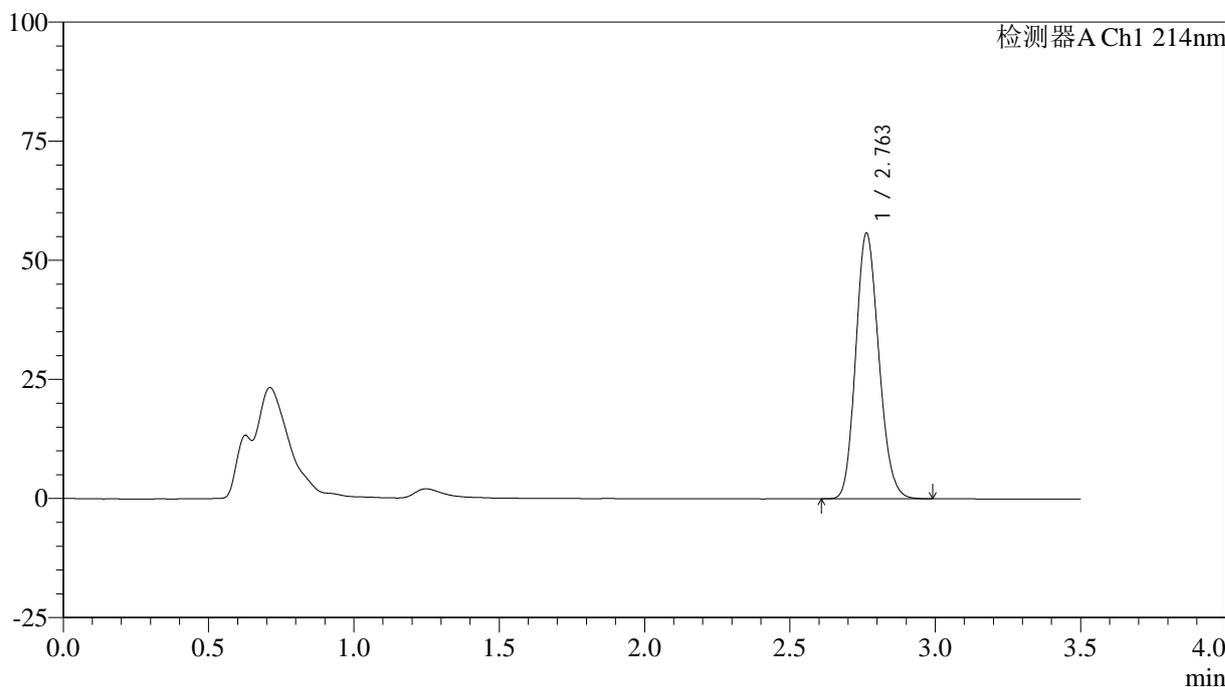
图42 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24082102批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-83/3-405-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-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 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:33:37 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	308938	100.000	55802	5739	1.155	--
总计		308938	100.000	55802			

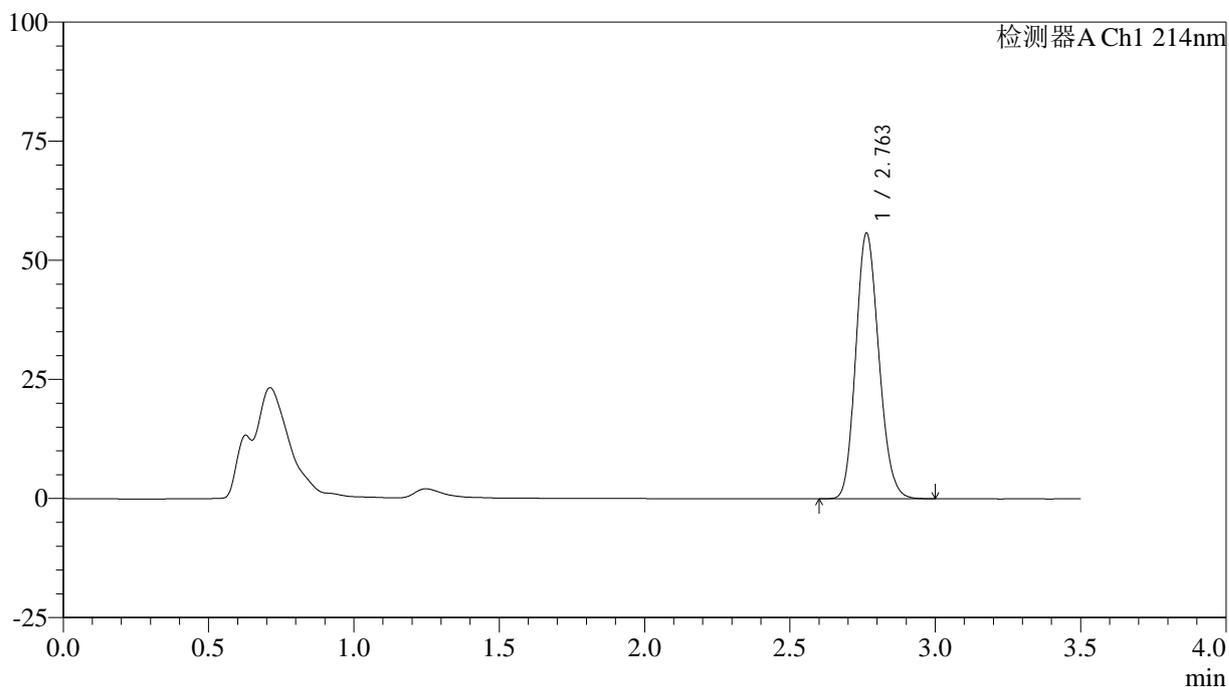
图43 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-83/3-406-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-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 - 20240827-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 13:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/27 14:33:39 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	308677	100.000	55752	5732	1.155	--
总计		308677	100.000	55752			

图44 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2